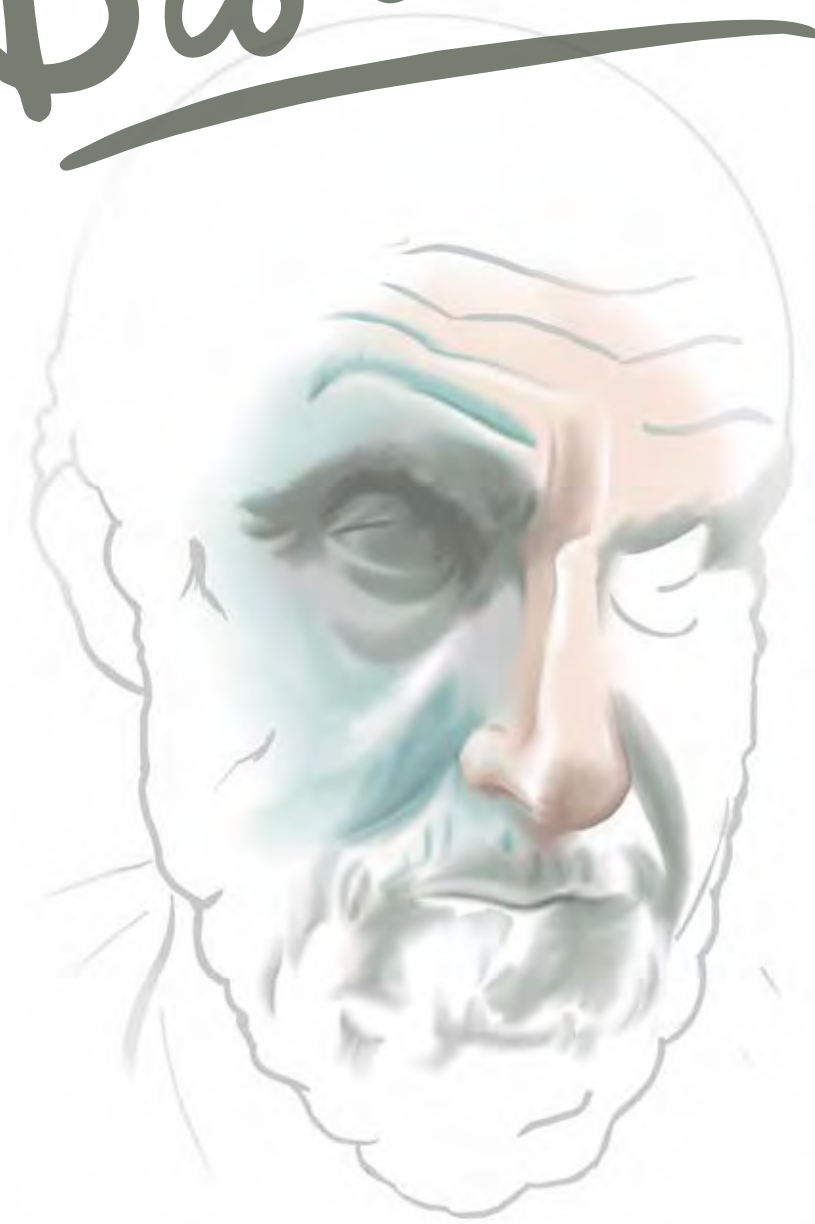


Bioética



Coordinador

Benjamín Herreros

Autores

Alejandro García
Benjamín Herreros

Eduardo Pacios
Pilar Pinto

Director de la obra

Fernando de Teresa Galván

Índice

01. Bases y principios de la bioética	1	06. Rechazo a las actuaciones médicas. Triage	33
1.1. ¿Qué es la <i>bioética</i> ?	2	6.1. Rechazo a las actuaciones médicas	34
1.2. Principios de la bioética	2	6.2. Triage	34
1.3. Comités de ética	3		
02. Capacidad y competencia para la toma de decisiones	5	07. Ética de la investigación	37
2.1. Definiciones	6	7.1. Ética de la investigación con seres humanos	38
2.2. Valoración de la competencia	7	7.2. Comités de Ética para la Investigación Clínica y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos	38
03. Relación clínica	9	7.3. Principales normas éticas de la investigación con seres humanos	39
3.1. Información y comunicación	10	08. Medicina legal	41
3.2. La entrevista clínica	10	8.1. Aspectos medicolegales de la actividad asistencial	42
3.3. ¿Cómo dar malas noticias?	11	8.2. Documentos medicolegales	43
3.4. Consentimiento informado	11	8.3. Violencia y maltrato	44
3.5. Confidencialidad y secreto profesional	13	09. Medicina forense	47
04. Ética en el final de la vida. El paciente terminal	15	9.1. Levantamiento del cadáver y data de la muerte	48
4.1. Terminología en el final de la vida	16	9.2. Autopsia judicial y autopsia clínica	49
4.2. Enfermedad crónica avanzada	16	9.3. Delitos contra la libertad sexual	49
4.3. El paciente terminal	19	9.4. Intoxicaciones. Toxicología forense	49
4.4. Limitación/adecuación del esfuerzo terapéutico. Obstinación profesional	19	Bibliografía	51
4.5. Cuidados paliativos	20		
4.6. Eutanasia y suicidio asistido	26		
4.7. Instrucciones previas y planificación anticipada de las decisiones sanitarias	27		
05. Trasplantes de órganos	29		
5.1. Donante	30		
5.2. Principios fundamentales para el trasplante	30		
5.3. Consentimiento informado para el trasplante	31		
5.4. Criterios de distribución de la ONT	31		



Bases y principios de la bioética

Orientación MIR

Deben saberse bien los cuatro principios de bioética, su significado y su aplicación a la práctica clínica. Se ha preguntado en varias ocasiones, también en los últimos años. Es muy sencillo y puede volver a preguntarse. También han de conocerse las funciones de los comités de ética.

Preguntas MIR

- MIR 21-22, 186
- MIR 19-20, 53
- MIR 18-19, 205; MIR 18-19, 219
- MIR 16-17, 222
- MIR 14-15, 136
- MIR 12-13, 185

Conceptos clave

- La bioética es una ética aplicada a la medicina que trata, entre otros, los problemas éticos de la relación médico-paciente, del inicio y del final de la vida, los relacionados con la distribución de los recursos y los derivados de la investigación con seres humano.
- Las recomendaciones y los informes de los CEAS no son vinculantes (salvo el caso del donante vivo), a diferencia de los informes de los CEIm y de la Comisión de Deontología del Colegio de Médicos.

1.1. ¿Qué es la bioética?

El modelo multidisciplinar actual de atención a la salud genera numerosos conflictos éticos. Al tener en cuenta en las decisiones los valores de todos los actores implicados, existe inevitablemente **disparidad de criterios**.

Los conflictos que se generan no son meramente técnicos; revisten también carácter ético, porque los valores y preferencias de los actores implicados pueden entrar en conflicto. En este escenario, es importante que el médico sepa considerar las cuestiones técnicas (los aspectos clínicos) y los valores en juego (las preferencias de las personas implicadas, los principios y normas éticas) con objeto de tomar las mejores decisiones.

La bioética es una **ética práctica aplicada a la biomedicina** que intenta analizar y resolver de la mejor manera posible los problemas éticos presentes en biomedicina.

La bioética abarca varios campos. Los más relevantes para los facultativos son la **bioética clínica**, que trata los aspectos éticos de la práctica clínica, y la **ética de la investigación con seres humanos**. Estos dos ámbitos tienen gran relevancia, porque los problemas que abordan son enormemente trascendentes.

En la **Tabla 1.1** se exponen algunos problemas habituales en bioética clínica.

INICIO DE LA VIDA
• Anticoncepción • Métodos de reproducción artificial • Células madre • Diagnóstico prenatal • Interrupción del embarazo • Selección embrionaria • Sexualidad • Cambio de sexo
FINAL DE LA VIDA
• Limitación del esfuerzo diagnóstico y terapéutico • Decisiones con pacientes no competentes para tomarlas por sí mismos: coma, estados vegetativos y de conciencia mínima, demencias evolucionadas • Enfermos terminales y cuidados paliativos, sedación paliativa • Eutanasia, suicidio asistido • Diagnóstico de muerte
RELACIÓN CLÍNICA
• Decir la verdad • Consentimiento informado • Capacidad de los pacientes para tomar decisiones • Rechazo a procedimientos terapéuticos o diagnósticos • Desacuerdo sobre la decisión a tomar, entre profesionales o con los usuarios • Rechazo del médico a los procedimientos; objeción de conciencia • Intimidad y confidencialidad de los datos; secreto profesional • Consejo genético
PROBLEMAS DE JUSTICIA
• Distribución de recursos escasos • Costes sanitarios • Conflicto de intereses entre distintas partes • Triaje: trasplantes, cuidados intensivos, diálisis, emergencias, etc.
TECNOLOGÍA
• Inteligencia artificial • Big data • Telemedicina • Medicina personalizada • Edición y terapia genética

Tabla 1.1. Problemas frecuentes de ética clínica.

1.2. Principios de la bioética

A los primeros bioeticistas les parecía evidente que se necesitaban principios desde los que pudieran deducirse leyes y normas ► **MIR 21-22, 186; MIR 18-19, 205; MIR 18-19, 219; MIR 16-17, 222; MIR 14-15, 136; MIR 12-13, 185**.

Los principios descritos en el Informe Belmont (formulado en la década de los 1970 a raíz de una serie de escándalos relacionados con la investigación con seres humanos), utilizados inicialmente para los problemas de la investigación, fueron trasladados por T. L. Beauchamp y J. F. Childress, en su libro *Principles of Biomedical Ethics* (1979), a las decisiones clínicas, elaborando los denominados cuatro principios de la bioética (**Tabla 1.2**):

- **Autonomía:** respeto activo a la libertad de elección de la persona; no solo hay que evitar obstaculizarla, sino que también es necesario procurar que se den las condiciones necesarias para ejercerla.
- **No maleficencia:** deber de no producir daño intencionadamente.
- **Beneficencia:** obligación de actuar en beneficio de la persona enferma, ayudándola a promover sus legítimos intereses.
- **Justicia:** distribución equitativa de los recursos, beneficios y cargas del sistema sanitario entre todos los miembros de la sociedad.

RESPECTO A LA AUTONOMÍA	Ha de practicarse un respeto activo a la libertad de elección de la persona. No basta solo con abstenerse de obstaculizarla, sino que es preciso procurar que se den las condiciones necesarias para que el paciente goce de plena autonomía. A tal fin, el sujeto debe conservar las facultades mentales y tiene que ejercer su voluntad con libertad (sin coerción ni coacción externa). Se pone en práctica a través del consentimiento informado.
NO MALEFICENCIA	No hay que producir daño intencionadamente y se han de evitar, en la medida de lo posible, los daños previsibles. Se debe hacer un balance del riesgo-daño vs. beneficio en cada decisión y rechazar las decisiones en las que el riesgo-daño sea mayor que el beneficio (por ejemplo, las contraindicaciones).
BENEFICENCIA	Hay obligación de actuar en beneficio del enfermo, ayudando a promover sus legítimos intereses. Tras ser informado por el médico, el paciente decide, dentro de las alternativas posibles, lo que es bueno para él. Esto viene marcado por el criterio de indicación, pero el paciente decide qué alternativa es mejor para él.
JUSTICIA	Es preciso procurar que se dé una distribución equitativa entre todos los miembros de la sociedad de los recursos sanitarios, de los beneficios que ofrece el sistema sanitario y de las cargas requeridas para mantenerlo (por ejemplo, a través de los impuestos).

Tabla 1.2. Principios de bioética de Beauchamp y Childress.

Estos principios se trasladaron de la investigación a la práctica clínica con la finalidad de fundamentar éticamente las acciones, los deberes y las reglas. Los principios se relacionan entre sí en la práctica clínica y colisiona ocasionalmente en casos concretos (por ejemplo, el principio de beneficencia con el de autonomía).

Para resolver los conflictos que se plantean entre los principios, es preciso atender a las circunstancias del caso y a las posibles consecuencias de los cursos de acción que se plantean en su resolución. Según Beauchamp y Childress, en caso de conflicto entre los principios, no hay reglas explícitas: las circunstancias y las consecuencias dictan el "deber actual" (la forma de actuación concreta).



Los principios de beneficencia y de no maleficencia obligan a hacer solo aquello que beneficie al paciente. Si una determinada actuación no es beneficiosa para el enfermo, aunque lo solicite, no podemos concedérsela, porque en el ámbito médico no se puede producir daño intencionalmente. Por este motivo, las prácticas no validadas científicamente y ajenas a la ciencia, como las pseudoterapias, son contrarias a la medicina, al suponer un riesgo directo o indirecto (por abandono de la medicina científica) para los pacientes.

Recuerda

- Los principios de bioética son respeto a la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

1.3. Comités de ética

Existen dos tipos de comités de ética en medicina: los **Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria (CEAS)** y los **Comités de Ética para la Investigación Clínica (CEIC)** y **Comités de Ética para la Investigación con medicamentos (CEIm)** ▶ MIR 19-20, 53.

■ Los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria

Los CEAS asesoran, median, apoyan y hacen recomendaciones sobre los aspectos y conflictos éticos de la asistencia sanitaria. Los CEAS buscan esclarecer las dudas éticas que surgen durante la actividad clínica diaria y, en especial, ayudar a tomar las mejores decisiones.

Las decisiones de los CEAS no tienen carácter vinculante, es decir, no son de obligado cumplimiento. Consisten en recomendaciones sobre lo que se debe hacer en un conflicto concreto. La única situación en la que el informe del CEAS resulta vinculante (de obligado cumplimiento) es el informe relativo al donante vivo.

Las principales **funciones de los CEAS** son:

- **Dar formación en bioética** en la institución donde están radicados.
- **Asesorar ante conflictos éticos** a los profesionales y usuarios de la institución.
- **Elaborar protocolos y recomendaciones** ante los conflictos éticos que sean frecuentes en la institución. Estas recomendaciones se formulan para facilitar la toma de decisiones cotidiana.

El personal clínico, por tanto, tiene la posibilidad de consultar a un CEAS cuando se enfrenta a un conflicto ético que no sabe cómo resolver. La recomendación que el CEAS le da no es vinculante. Es decir, la decisión final es del médico responsable, pero debe tener en cuenta el consejo del CEAS. Junto a los CEAS en los últimos años ha aparecido la figura del consultor en bioética, un profesional del CEAS con formación acreditada y experiencia en bioética, que puede atender las consultas en el día a día.

■ Comités de Ética para la Investigación Clínica y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

Los CEIC y los CEIm se encargan de revisar y autorizar los protocolos de investigación con seres humanos. Las decisiones de estos comités sí son vinculantes.

Por último, hay que mencionar a la **Comisión de Deontología del Colegio de Médicos**, que actúa cuando hay una denuncia deontológica (por infringir el código deontológico) a un médico. El dictamen de la Comisión de Deontología, avalado por el Colegio de Médicos, es también vinculante.

Ambos comités aparecieron porque la complejidad medicina contemporánea ha hecho necesario que se regulen los aspectos éticos más complejos de la clínica y de la investigación, ya que, cuando se presentan conflictos éticos, con frecuencia los médicos no poseen las herramientas necesarias para tomar una buena decisión. Además, estos comités procuran mejorar la calidad asistencial (los CEAS) y la calidad de la investigación (los CEIC). Por todo ello, los CEAS y los CEIC deben ser multidisciplinares y plurales y han de tener una metodología de trabajo que facilite deliberaciones abiertas y participativas.

Recuerda

- Los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria (CEAS) asesoran, median, apoyan y hacen recomendaciones sobre los aspectos y conflictos éticos de la asistencia sanitaria.
- Los Comités de Ética para la Investigación Clínica (CEIC) y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) revisan y autorizan la investigación con seres humanos.

Casos clínicos

¿Cuál de las siguientes afirmaciones NO es correcta con respecto a los principios básicos de la Bioética?

- 1) Son las fuentes fundamentales a partir de las cuales justificamos las pautas para la acción, los deberes y las reglas.
- 2) La capacidad de comprensión y la falta de coerción externa son fundamentales a la hora del ejercicio de la autonomía.
- 3) El principio de beneficencia y el de autonomía están relacionados y en ocasiones pueden entrar en conflicto.
- 4) El principio de justicia se refiere a la compensación debida a los pacientes por las posibles malas prácticas médicas.

RC: 4

La obligación moral de actuar en beneficio de los demás es un principio básico de la bioética que se denomina:

- 1) Autonomía.
- 2) Beneficencia.
- 3) No maleficencia.
- 4) Justicia.

RC: 2



02

Capacidad y competencia para la toma de decisiones

Orientación MIR

Se trata de un tema de importancia media. Se pregunta con casos prácticos. Además de conocer qué es la capacidad (capacidad de obrar), la competencia (capacidad de hecho) y la discapacidad, lo más importante es saber cómo se valora la competencia en un caso concreto.

Preguntas MIR

- MIR 17-18, 195
- MIR 15-16, 180; MIR 15-16, 188

Conceptos clave

- ◉ La **capacidad (capacidad de obrar)** es un término jurídico. No es uniforme y admite graduaciones. Para determinar la capacidad de obrar, se combinan dos aspectos: edad y madurez. En el ámbito médico se adquiere en general a los 16 años y en determinados casos a los 18 años.
- ◉ La **competencia (capacidad de hecho)** hace referencia a la aptitud psicológica de un paciente para ejercer su autonomía personal y tomar sus propias decisiones sanitarias, tanto si ha adquirido la capacidad legal como si no la ha adquirido. Alude a una situación clínica concreta. En la práctica clínica es habitual sustituir el término competencia por capacidad.
- ◉ Los facultativos se enfrentan con frecuencia a situaciones en las que el paciente (con capacidad jurídica para decidir o sin ella) no es **competente** para tomar una decisión específica debido a la situación clínica por la que atraviesa en ese momento.

2.1. Definiciones

En la toma de decisiones hay dos conceptos muy importantes: capacidad y competencia ► MIR 15-16, 188.

■ Capacidad y competencia

La **capacidad de obrar (de derecho o legal)** es un concepto jurídico. Consiste en la aptitud para ejercer derechos y asumir obligaciones sin autorización de otro. En la adquisición de la capacidad de obrar se combinan dos aspectos: la edad y la madurez (las habilidades cognoscitivas y volitivas que permiten el autogobierno) (Tabla 2.1).

- Concepto jurídico/legal
- Capacidad de ejercer los derechos de los que la persona es titular y de asumir obligaciones (responsabilidad) sin autorización de otro
- Combinación de dos aspectos para su adquisición: edad y madurez (habilidades cognoscitivas y volitivas que permiten el autogobierno)
- En el ámbito sanitario a los 16 años, salvo para determinadas situaciones (Tabla 2.2)

Tabla 2.1. Capacidad de obrar o de derecho.

En general, en España se alcanza a los 18 años (por ejemplo, para el voto), aunque en el ámbito sanitario se logra a los 16. Por tanto, a esta edad ya se pueden tomar decisiones sanitarias, salvo en algunas circunstancias en las que es preciso tener 18 años (Tabla 2.2).

- Grave riesgo para la vida y/o la salud:
 - Según criterio médico
 - El consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta su opinión
- Técnicas de reproducción humana asistida
- Consentimiento para participar en ensayos clínicos
- Donación de órganos *in vivo*
- Esterilización
- Cirugía transexual
- Eutanasia/SMA

Tabla 2.2. Circunstancias en las que es preciso tener 18 años cumplidos para dar el consentimiento.

La **competencia** (también llamada **capacidad de hecho o natural**) es un concepto clínico. Hace referencia a las aptitudes de un paciente para ejercer su autonomía en un momento determinado y poder tomar decisiones.

No es un concepto genérico: la competencia va ligada a la decisión concreta que se tiene que tomar en un momento específico. Atañe al proceso de comprensión de la información, apreciación de las consecuencias de las opciones y asunción de la decisión en curso. Si el paciente es competente podrá tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con sus valores y preferencias.

La competencia puede graduarse (Tabla 2.3):

- Depende de la situación en la que se encuentra el paciente y del tipo de decisión.
- Se da un mayor o menor nivel de competencia para una decisión específica.
- Existen escalas y herramientas validadas para su graduación.

- Concepto clínico/psicológico.
- Se refiere/aplica a una situación clínica concreta para el paciente y a una decisión específica, por ejemplo, aceptación de una intervención urgente.
- Aptitud psicológica de un paciente para, en ese momento, ejercer su autonomía y tomar sus decisiones:
 - Capacidad para comprender la situación, los posibles cursos de acción (decisiones) y las consecuencias de ellos.
 - El paciente puede tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su escala de valores.
- Un paciente puede ser capaz (legalmente), pero no competente por las circunstancias clínicas (por ejemplo, si está con *delirium*).

Tabla 2.3. Competencia o capacidad de hecho.

En la práctica clínica, es habitual utilizar el término *capacidad* para referirse a la competencia y el de *incapacidad* cuando se alude a la incompetencia. Una persona capaz legalmente (con capacidad de obrar) en un momento determinado puede ser incompetente para tomar una decisión concreta. Por ejemplo, un varón alcohólico de 50 años con una neumonía y *delirium* quiere marcharse de alta a su casa. Mantiene la capacidad legal (tiene más de 18 años), pero en ese momento no es autónomo y no puede tomar esa decisión: no es competente para ello.

Los pacientes, de acuerdo con su capacidad cognitiva (con su competencia) y con su estatus legal (con su capacidad), tienen derecho a conocer la información disponible respecto a cualquier actuación en el ámbito de su salud. El médico responsable del paciente debe garantizar el cumplimiento de este derecho. Y aunque una persona tenga reducida la competencia o padezca alguna discapacidad, ha de ser informada y, en la medida de lo posible, se le tiene que hacer partícipe de la toma de decisiones. A tal efecto, se le comunicará la información de forma comprensible y adecuada a sus circunstancias y necesidades.

■ Discapacidad

La Ley 8/2021, de apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica, indica que la **capacidad** no puede ser quitada (no se puede "incapacitar") porque la capacidad es inherente a la persona.

Las tutelas completas a las personas con discapacidad cognitiva (previamente llamadas "incapacitación civil") desaparecen: ya no se realizan procedimientos de incapacitación civil ni de modificación de la capacidad a personas, por ejemplo, con demencia. Sí se pueden establecer medidas de **apoyo al discapacitado**, que se ajustarán *ad hoc* al caso concreto y se adaptarán a las necesidades del sujeto. Y siempre se intentará fomentar la participación del sujeto con discapacidad en la toma de decisiones (Tabla 2.4):

- Dando la información adaptada a sus capacidades.
- Escuchando su opinión, que será respetada siempre que sea posible.

- **Guardador de hecho.** El apoyo se ejerce de forma efectiva, sin resolución judicial.
 - Por ejemplo, en una persona mayor de edad que no es competente, los guardadores de hecho serían sus familiares más cercanos (sería quienes lo ayudan a tomar sus decisiones).
- **Curador o curatela judicial.** Es fijada por el juez, tras un procedimiento en el juzgado.
 - La resolución judicial establece las áreas en las que el discapacitado no puede manejarse de forma autónoma y va a precisar apoyo. El curador sería el representante del paciente para ayudarlo en la toma de decisiones, a veces decidiendo por él (por ejemplo, si está en estado vegetativo), pero siempre de acuerdo con los valores y las preferencias de la persona con discapacidad.

Tabla 2.4. Figuras que de apoyo al discapacitado según la Ley 8/2021.



■ Menor emancipado y menor maduro

Veamos ambos supuestos a continuación:

- **Menor maduro.** Son menores de edad (menores de 18 años) que poseen un grado de madurez psicológica suficiente y apropiado para comprender, valorar e implicarse activamente en la toma de decisiones relativas a su salud.

Hay que tener en cuenta que los pacientes con 16 años ya pueden decidir sobre su salud, pero en caso de decisiones que pueden afectar gravemente a la salud o la vida, hay que tener 18 años. No obstante, aunque el menor no tenga la capacidad legal para decidir, debe ser informado y su parecer ha de ser tenido en cuenta a partir del momento en que puede comprender y formarse una opinión, desde luego a partir de los 12 años. En algunas ocasiones, pese a no tener la edad legal establecida para la toma de decisiones en el ámbito sanitario (entre 12-15 años o 16-17 años en los casos en los que se precisa tener 18 años), el paciente tiene un grado de madurez psicológica suficiente y apropiado para comprender, valorar e implicarse activamente en la toma de decisiones con respecto a su salud. Si es así, el médico puede considerar que se trata de un **menor maduro** para decidir.

Cuando se trate de una decisión relevante y el médico considere que el menor es lo suficientemente maduro como para tomarla, antes de dejarle decidir es conveniente poner el caso en conocimiento de la autoridad judicial, para que sea esta la que determine si el menor es maduro para decidir. En el caso de haber alcanzado la mayoría de edad se presupone que los pacientes son competentes y autónomos para tomar decisiones; sin embargo, tratándose de menores, la competencia (esto es, la madurez para tomar una decisión concreta) tiene que demostrarse antes de que se les permita decidir.

- **Menor emancipado.** Cuando existe un reconocimiento legal al menor (en relación con la capacidad de decidir), se dice que el menor está emancipado. Se **requiere** para ello que el menor tenga 16 años cumplidos y que consienta la emancipación. Esta habilita al menor para regir su persona y bienes como si fuera adulto.

Según el Código Civil, la emancipación de un menor tiene lugar:

- Cuando se alcanza la mayoría de edad.
- Por concesión de los que ejerzan la patria potestad (tutores o quien corresponda).
- Por concesión judicial.

2.2. Valoración de la competencia

En medicina es habitual enfrentarse a situaciones en las que el paciente (con o sin edad legal para decidir) no es **competente** para tomar una decisión concreta. En estos casos se debe realizar una evaluación estructurada de la competencia ► **MIR 17-18, 195; MIR 15-16, 180**.

La valoración de la competencia corresponde al médico responsable. Se han de seguir estos pasos:

- **Primer paso:** reconocer las situaciones que requieren una valoración de la competencia. Es esencial identificar en qué pacientes debe sospecharse que la competencia está disminuida y, por tanto, son susceptibles de evaluación (**Tabla 2.5**). Fundamentalmente se trata de dos tipos de pacientes: los que toman decisiones poco racionales y los que presentan datos clínicos que hacen sospechar una alteración cognitiva.

- **Rechazo de un procedimiento indicado** sin que se expliquen con claridad los motivos. Por ejemplo, si el paciente no está dispuesto a discutir ni argumentar las razones o si estas son excesivamente irracionales.
- **Aceptación de procedimientos invasivos de forma excesivamente rápida y sin una aparente valoración** de los riesgos y beneficios.
- **Cambios bruscos en el estado mental** por trastornos físicos agudos (hipoxia, infección, trastornos metabólicos, vasculares, farmacológicos, etc.), psiquiátricos o neurológicos.
- **Presencia de algún factor de riesgo para producir una incompetencia transitoria:** enfermedad neurológica o psiquiátrica, barreras culturales o idiomáticas, edades límite (debajo de 18 años o mayores de 85 años).

Tabla 2.5. Situaciones que requieren evaluación de la competencia.

- **Segundo paso:** realizar una evaluación completa de la competencia. En esta fase se busca correlacionar el grado de competencia con la complejidad de la decisión que se va a tomar. Se puede realizar de dos formas:
 - Entrevista estructurada en la que se realiza una valoración sistemática de la competencia.
 - Test o escala para la valoración de la competencia.

Ambos procedimientos permiten evaluar los criterios esenciales de la competencia: comprensión de la información, apreciación de las consecuencias, capacidad de razonamiento y capacidad para elegir una opción y comunicar la elección. Con la entrevista se evalúan estos criterios mediante una serie de preguntas (**Tabla 2.6**).

Los test o escalas analizan los criterios a través de una puntuación, proporcionando una evaluación más objetiva. Existe un gran número de test y escalas. El más utilizado es el *MacArthur Competence Assessment Tool* (M-CAT), validado en español para la práctica asistencial y la investigación.

Evaluada la competencia, el médico tiene que aplicar la evaluación a la decisión que se tiene que tomar a fin de estimar si el enfermo está capacitado para tomar la decisión de forma autónoma. La capacidad decisoria del paciente exige que su grado de competencia sea acorde con la complejidad y los riesgos del procedimiento propuesto.

Cabe distinguir las siguientes posibilidades:

- **Paciente competente** para la decisión que tiene que adoptar: se le debe considerar autónomo.
- **Paciente no competente** (el paciente no es autónomo): se tiene que tomar la decisión por sustitución.
- **Dudas sobre la competencia:** es recomendable solicitar la opinión de un especialista en la valoración de la competencia, habitualmente el psiquiatra.
- **Tercer paso:** intentar mejorar la competencia del paciente (previamente a la decisión por sustitución). En determinados casos, los pacientes tienen una pérdida transitoria de la competencia, generalmente por problemas agudos (por ejemplo, un síndrome confusional agudo). Si se puede retrasar la decisión (una colonoscopia para una anemia ferropénica, por ejemplo), es aconsejable, en la medida de lo posible, intentar mejorar la competencia del paciente a fin de habilitarlo cuanto antes para tomar decisiones. En estos casos, se debe evaluar la competencia periódicamente.
- **Cuarto paso:** establecer quién es la persona competente para tomar la decisión. Si el paciente es competente, se le dejará decidir; si no lo es, entran en juego las decisiones de sustitución o el consentimiento por representación, que será siempre en favor del paciente y respetando sus valores.

Aunque el paciente no sea competente, deberá participar, en la medida de lo posible, en la toma de decisiones, por lo que habrá de ser informado y sus preferencias tendrán que ser escuchadas y, en la medida de lo posible, respetadas.

1. Comprensión de la información médica relevante:

- **Paciente.** Debe ser capaz de captar el significado fundamental de la información prestada por el médico.
- **Médico.** Ha de indicar al paciente que parafrasee la información que le ha dado en lo referente a su situación médica y al tratamiento.
- **Preguntas** (es preciso comunicar al paciente que exprese con sus propias palabras la información que le ha transmitido su médico):
 - ¿Qué sabe acerca de la enfermedad que padece en este momento?
 - ¿Cuáles son las opciones que existen para manejar su situación?
 - ¿Qué sabe sobre los beneficios que el tratamiento propuesto puede producirle y sobre la probabilidad de que sea eficaz?
 - ¿Cuáles son los riesgos del tratamiento y la probabilidad de que produzca efectos adversos o de que se obtengan malos resultados?
 - ¿Qué pasaría con su enfermedad si no se hace nada?
 - ¿Cuáles son las alternativas al mejor tratamiento propuesto, sus riesgos y beneficios?

2. Entender la situación y sus consecuencias:

- **Paciente.** Tiene que ser capaz de valorar su condición médica, así como las consecuencias de las opciones de tratamiento propuestas.
- **Médico.** Habrá de alentar al paciente para que describa su estado de salud, lo que piensa de los tratamientos propuestos y de los resultados de las posibles opciones de tratamiento.
- **Preguntas:**
 - ¿Qué es lo que cree que está fallando en su salud ahora?
 - ¿Considera que necesitas algún tipo de tratamiento?
 - ¿Cuál sería el mejor tratamiento para usted?
 - ¿Piensa que el tratamiento o la intervención concreta propuesta es el mejor tratamiento para usted? ¿Puede explicar por qué sí o por qué no?
 - ¿Qué opina realmente sobre lo que le sucederá si acepta el tratamiento? ¿Y si no lo acepta?
 - ¿Por qué diría que su médico le ha recomendado ese tratamiento?

3. Razonar sobre las opciones de tratamiento:

- **Paciente.** Debe entrar en un proceso racional de manipulación de la información relevante.
- **Médico.** Ha de invitar al paciente a comparar las opciones de tratamiento y sus consecuencias y, a la vez, justificar razonadamente la selección de la mejor opción.
- **Preguntas:**
 - ¿En qué se basa para aceptar o rechazar la recomendación del tratamiento?
 - ¿Qué le hace pensar que la información elegida por usted en contra de la recomendación médica es mejor que dicha recomendación?

4. Comunicar y expresar una elección de forma clara.

- **Paciente.** Debe elegir de forma clara una opción de tratamiento.
- **Médico.** Tiene que preguntar al paciente cuál es su opción de tratamiento elegida.
- **Preguntas:**
 - ¿Ha decidido usted cuál es la mejor opción médica para usted en estos momentos?
 - ¿Podría indicar cuál es esa decisión?

Tabla 2.6. Entrevista clínica para valorar la competencia.

Las decisiones por sustitución se establecen en el siguiente orden:

1. Lo que el paciente hubiera establecido a través de un testamento vital o instrucciones previas.
2. Lo que decidan los representantes sobre la base de los deseos expresados previamente por el paciente. Si no conocen los deseos del paciente, deberán tomar la decisión atendiendo al mayor beneficio para su vida o su salud.
3. Si los representantes toman una decisión contraria al mayor beneficio del paciente, serán los facultativos los encargados de proteger sus intereses: habrán de poner la situación en conocimiento de la autoridad judicial, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso se adoptarán las medidas necesarias para salvaguardar la vida o la salud del paciente.

4. Si no hay representante, el médico responsable debe tomar la decisión buscando el mayor beneficio para el paciente.

- **CEAS.** En casos dudosos o especialmente conflictivos, es aconsejable consultar al Comité de Ética para la Asistencia Sanitaria del centro, organismo capacitado para asesorar sobre cuál es la mejor manera de buscar el mayor beneficio para el paciente.

La **Tabla 2.7** ofrece un resumen del procedimiento de valoración de la competencia que acabamos de estudiar.

1. Reconocer las situaciones que requieren una valoración de la competencia.

2. Realizar una evaluación completa de la competencia. Opciones:

- Entrevista estructurada.
- Test o escala.

3. Intentar mejorar la competencia del paciente (previamente a la decisión por sustitución):

- Pacientes con alteración transitoria/aguda de la competencia.

4. Establecer quién toma la decisión.

- **Paciente competente:** el paciente decide.
- **Paciente no competente:** se adoptan decisiones de sustitución (consentimiento por representación):
 - Instrucciones previas.
 - Decisión de los representantes según los deseos expresados por el paciente; si no los conocen, buscarán el mayor beneficio.
 - Decisión contraria al mayor beneficio para el paciente: se ha de poner la situación en conocimiento de la autoridad judicial; ante una emergencia, es preciso salvaguardar la salud del paciente.
 - Si no hay representante: hay que buscar el mayor beneficio para el paciente.

Tabla 2.7. Pasos que se han de seguir en la valoración de la competencia.

Recordar

- La valoración de la competencia/madurez corresponde al médico responsable.
- Una vez identificado aquel paciente que requiere una valoración de la competencia, se puede proceder de dos maneras: realizando una entrevista clínica o aplicando una herramienta de valoración formal (test o escala).
- Si tras la valoración se considera que el paciente es competente para tomar la decisión, se le dejará decidir.
- Si no se lo considera competente, la decisión debe atenderse al siguiente orden:
 - Lo que el paciente hubiera establecido a través de un testamento vital.
 - La decisión de los representantes según los deseos expresados por el paciente; si estos se desconocen, se buscará el mayor beneficio para el paciente. Si la decisión de los representantes es contraria al mayor beneficio para el paciente, se tiene que poner la situación en conocimiento de la autoridad judicial (ante una emergencia, salvaguardar siempre la salud del paciente).
 - Si no hay representante, habrá que buscar el mayor beneficio para el paciente.



03

Relación clínica

Orientación MIR

Se ha preguntado en 20 ocasiones, sobre todo hace años. Es fundamental conocer las bases de la relación y, especialmente, saber cómo se realiza una adecuada entrevista clínica. Del consentimiento informado hay que conocer ante todo sus límites: cuándo se realiza el consentimiento por representación o cuándo se puede actuar sin el consentimiento del paciente.

Preguntas MIR

- MIR 23-24, 182
- MIR 22-23, 183
- MIR 20-21, 40
- MIR 18-19, 220
- MIR 17-18, 196
- MIR 16-17, 217; MIR 16-17, 218; MIR 16-17, 221; MIR 16-17, 223; MIR 16-17, 224
- MIR 15-16, 179; MIR 15-16, 180; MIR 15-16, 181; MIR 15-16, 182; MIR 15-16, 183; MIR 15-16, 184; MIR 15-16, 187
- MIR 14-15, 133

Conceptos clave

- ⊙ El médico no debe olvidar que, cuando habla con un paciente, está atendiendo las necesidades que tiene de información.
- ⊙ Para que la entrevista clínica sea eficaz se debe tener claro cuál es su objetivo.
- ⊙ Crear un ambiente de confianza, cuidando tanto el lenguaje verbal como el no verbal, mejora la comunicación con los pacientes.
- ⊙ La comunicación del médico con el enfermo y con la familia debe basarse en la escucha activa, y la información se ha de adaptar a las características del paciente.
- ⊙ El médico tiene que mostrar al enfermo empatía y asertividad. Ante situaciones graves y complejas es preciso mostrar especial empatía, además de compasión. Tanto el enfermo como su familia quieren sentirse comprendidos y asegurarse de que se van a tener en cuenta sus deseos en la toma de decisiones.
- ⊙ Si hay que dar una mala noticia, la información deberá graduarse.
- ⊙ Tras informar al paciente, el profesional debe verificar que aquel ha comprendido correctamente la información.
- ⊙ Es importante mantener ciertos límites profesionales con los pacientes, evitando que la relación profesional se deslice a la esfera íntima, afectiva o al mero amiguismo. Se debe procurar alcanzar un equilibrio que facilite una adecuada relación de confianza.
- ⊙ El consentimiento informado es el acto de elección libre, realizado por una persona dotada de capacidad de obrar y bien informada.

El medio central de comunicación en la práctica clínica es la entrevista clínica, a través de la cual se debe crear una buena relación médico-paciente. Por ello, las habilidades de comunicación son uno de los elementos esenciales en la competencia clínica del profesional sanitario.

El médico tiene la obligación de cuidar con detalle la relación con los enfermos, dado que estos muchas veces se encuentran en una situación vulnerable y asimétrica con respecto al profesional sanitario.

En la entrevista clínica, el profesional debe aplicar tanto sus conocimientos técnicos como su humanidad con objeto de atender lo mejor posible la necesidad de información del paciente.

3.1. Información y comunicación

En el ámbito de la relación clínica se entiende por **información** cualquier dato sobre un tema específico que permita a una persona adquirir conocimiento acerca de su salud o ampliarlo ► MIR 15-16, 179; MIR 15-16, 180: cómo preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Se distingue entre **información clínica**, cuya responsabilidad recae sobre los diferentes profesionales que atienden al paciente o que le aplican una técnica o procedimiento durante el proceso asistencial (personal médico, de enfermería, de fisioterapia, etc.), e **información médica**, concepto menos amplio y que se integra en la historia clínica médica.

El titular del derecho a la información es el paciente ► MIR 23-24, 182. También serán informadas las personas vinculadas a él, ya sea por lazos familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, y se cumplirá también con el deber de informar a su representante legal. Cuando el paciente, a causa de su estado físico o psíquico, carezca según el criterio del médico que le asiste de capacidad para entender la información, esta se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Los pacientes tienen derecho a conocer toda la información disponible respecto a cualquier actuación en el ámbito de su salud y será el médico responsable quien garantice el cumplimiento de dicho derecho. Los facultativos, por tanto, están obligados a facilitar al paciente toda la información relevante sobre su problema clínico, adaptando la información a su capacidad de comprensión.

La información clínica formará parte de todas las actuaciones asistenciales, será veraz, le será comunicada al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y habrá de servirle de ayuda para tomar decisiones de acuerdo con su libre voluntad.

La información, como regla general, se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica de la finalidad y la naturaleza de cada intervención. De este modo, el paciente informado puede ejercer los derechos que tiene reconocidos como usuario de cualquier servicio sanitario. Cabe señalar en este punto que existe el derecho a que se respete la voluntad del paciente de no ser informado.

3.2. La entrevista clínica

Para comunicar la información a los pacientes, los médicos cuentan con una herramienta: la **entrevista clínica** ► MIR 18-19, 220; MIR 16-17, 217; MIR 16-17, 218; MIR 16-17, 223; MIR 16-17, 224; MIR 15-16, 182; MIR 15-16, 183; MIR 15-16, 184; MIR 15-16, 187; MIR 14-15, 133. Su cometido principal es comunicar al paciente toda la información clínica que requiera, tanto para conocer su patología como para que pueda tomar las decisiones pertinentes.

El médico no debe olvidar que, cuando habla con un paciente, debe atender las necesidades que tenga de información. Es el paciente quien tiene que tomar las decisiones sobre su salud basándose en la información transmitida en la entrevista clínica.

Por otro lado, una comunicación adecuada con los pacientes tiene consecuencias positivas: refuerza la confianza hacia el médico, mejora la propia relación clínica y repercute positivamente en la adherencia a las prescripciones realizadas y, por tanto, en la evolución de la enfermedad.

Si el objetivo principal de la entrevista clínica es atender las necesidades de información del paciente, es fundamental que el médico entienda al paciente, sus dudas y necesidades. Por tanto, una entrevista clínica será eficaz en los siguientes casos: si el médico y el paciente se comprenden mutuamente y si el paciente cubre las necesidades que tiene de información.

A continuación, se exponen algunos pasos y herramientas para que la entrevista clínica sea eficaz (Tabla 3.1):

PASOS Y HERRAMIENTAS	EXPLICACIÓN
Objetivo	Para conocer el objetivo, se realizan diversos tipos de entrevistas: - Entrevista semiológica - Entrevista informativa y/o prescriptiva - Entrevista motivacional - Entrevista operativa
Ambiente	Hay que crear un ambiente de confianza y cercanía.
Lenguaje cuidadoso	Se debe cuidar el lenguaje en todas sus formas: - Lenguaje verbal - Lenguaje no verbal
Información verídica	- Es imprescindible que el paciente sepa la verdad. - Ello fomenta una relación clínica de mutua confianza.
Escucha activa	- La comunicación debe ser bidireccional. - Hay que transmitir al paciente la relevancia que tiene la información que se le está proporcionando.
Adaptación de la información	Es conveniente evitar el empleo de un lenguaje excesivamente técnico.
Empatía	Se debe transmitir al enfermo que se le entiende.
Asertividad	Hay que mostrar firmeza y seguridad con respecto a lo que se quiere comunicar.
Verificación de la comprensión del paciente	- Es habitual el bloqueo psicológico que impide comprender adecuadamente la información. - Se le tiene que pedir al paciente que explique lo que ha entendido.
Establecimiento de límites	- Es necesario establecer una relación profesional sana y de confianza. - Hay que evitar el exceso de "amiguismo" o "colegueo".

Tabla 3.1. Pasos y herramientas para una adecuada entrevista clínica.



- En primer lugar, el médico debe conocer cuál es el **objetivo** de la entrevista: obtener datos clínicos (entrevista semiológica), informar sobre resultados o prescribir (entrevista informativa y/o prescriptiva) o intentar cambiar hábitos y actitudes (entrevista motivacional). También puede suceder que el contenido de la entrevista ya esté determinado previamente, como por ejemplo realizar una cura (entrevista operativa).
- Para que la comunicación sea eficaz y fluida, es conveniente crear, en la medida de lo posible, un **ambiente** de confianza y cercanía.
- Se ha de emplear un **lenguaje cuidadoso**. Se debe atender tanto al lenguaje verbal como al no verbal. Hay que tener en cuenta que en la entrevista clínica el lenguaje no verbal aporta, si cabe, más información que el verbal.
 - En cuanto a la **información verbal**, es preciso evaluar la implicación emocional de las palabras e identificar de qué tipo de cosas no quiere hablar el paciente.
 - La **información no verbal**, por su parte, es un proceso continuo que puede reafirmar o contradecir la comunicación verbal, y que abarca las posturas corporales, las distancias, el contacto físico, los movimientos, la expresión facial, el comportamiento visual, la voz, el uso del tiempo, la presencia física. Es necesario estar atentos a las contradicciones entre el lenguaje verbal y el no verbal.
- La información ha de ser **verídica**. Esto, además de facilitar la comunicación y la toma de decisiones, fomenta que la relación clínica sea de mutua confianza. No se debe olvidar que la información clínica pertenece al paciente. Es un derecho suyo disponer de ella.
- El facultativo tiene que practicar una **escucha activa**. La comunicación del médico con el enfermo y con sus allegados deberá ser bidireccional. El médico, aunque ha de ser quien conduzca la entrevista, tiene que dejar que el paciente se exprese con soltura y libertad. Cuando el médico escuche al paciente y a personas de su entorno, tratará de transmitir la relevancia que tiene la información que está escuchando y garantizar que las demandas y dudas que le comunican sean atendidas. Cuando el paciente y sus allegados hablen, no son admisibles actitudes pasivas o indiferentes.
- La información se debe **adaptar** a las características del paciente, en consonancia con su capacidad de comprensión. Se tiene que evitar el empleo de un lenguaje excesivamente técnico. Una relación clínica basada en una información verídica y adaptada a las necesidades del paciente facilita que dicha relación sea de mutua confianza.
- El médico debe tener **empatía** por el enfermo, mostrarle que lo comprende, que entiende lo que le sucede, porque es un profesional cualificado y sensible al problema que está tratando.
- El facultativo habrá de manifestar una actitud **asertiva**, esto es, una actitud afirmativa: es preciso que manifieste claramente lo que piensa y por qué lo piensa. La empatía no debe impedir que el médico sea firme con respecto a lo que quiere comunicar. El facultativo tiene que mostrar comprensión y a la vez, como conocedor de lo que dice, seguridad. Ser asertivo ayuda a establecer una relación de confianza y de mutuo respeto.
- Tras informar al paciente, el profesional habrá de **verificar** que el paciente ha comprendido correctamente la información. Pacientes y familiares, especialmente si la información es muy técnica o excesiva o porta malas noticias, muchas veces sufren un bloqueo psicológico que les impide su adecuada comprensión. Por este motivo es preciso comprobar que la información se ha entendido. La mejor manera de hacer esto es pidiéndoles que expliquen lo que han comprendido, a fin de comprobar si realmente se han hecho una idea realista y cabal de lo que el facultativo acaba de explicar.

- Cabe señalar, por último, que la relación clínica tiene también unos **límites**. Por un lado, el ambiente de confianza no debe confundirse con el mero "amiguismo" o "colegueo". Es importante que el paciente note que está hablando con un profesional competente en quien puede confiar. Por otro lado, hay que recordar que la relación clínica es asimétrica. Es una relación de ayuda en donde uno de los dos (el paciente) se encuentra en situación de necesidad y muchas veces de vulnerabilidad. Por ello, hay que evitar que la relación profesional se convierta en una relación excesivamente íntima o afectiva. Se debe procurar alcanzar un equilibrio de modo que el comportamiento, sin llegar a ser distante, no se incline demasiado al terreno personal. Este equilibrio facilita que se establezca una adecuada relación profesional sana y de confianza.

Recuerda

- Una adecuada comunicación con los pacientes mejora la confianza de estos hacia el médico, lo que repercute positivamente en su adherencia a los tratamientos.
- La información debe ser verídica.

3.3. ¿Cómo dar malas noticias?

Ante situaciones graves y complejas (decisiones difíciles, situaciones de finalización de la vida) lo más importante es mostrar empatía y compasión. Estos dos términos son sinónimos y denotan actitudes de cercanía y comprensión con la vivencia del sufrimiento. En situaciones difíciles, el enfermo y la familia quieren sentirse comprendidos y, además, saber que sus deseos se van a tener en cuenta en la toma de decisiones.

Si hay que dar una mala noticia, la información debe graduarse. En estos casos se habla de la "verdad tolerable": hay que dar la información que el paciente solicita de forma gradual, para que resulte entendible, puedan aclararse las dudas y resulte posible la toma de decisiones basada en una información procesada y comprendida. Cuando se da una mala noticia, el enfermo y las personas de su entorno tienen que ir aclarando las dudas que les vayan surgiendo a fin de poder entender y aceptar la situación.

El protocolo de Buckman es muy útil y práctico para dar malas noticias en medicina (Tabla 3.2). El protocolo intenta garantizar el proceso informativo y, a la vez, evitar el mayor daño emocional posible al paciente.

3.4. Consentimiento informado

El **consentimiento informado** es el acto de elección libre y sin coacción, realizado por una persona dotada de capacidad de obrar y bien informada

► MIR 22-23, 183; MIR 17-18, 196; MIR 16-17, 218; MIR 16-17, 221; MIR 15-16, 181.

Para que se produzca el consentimiento informado, se ha de establecer un proceso comunicativo y deliberativo entre el profesional sanitario y el paciente, en el que ambos tomen conjuntamente las decisiones sobre la manera más adecuada de abordar el problema concreto de salud.

ETAPAS	PROCEDIMIENTO
1. Prepararse para empezar	Hay que plantearse: ¿Dónde? Es preciso preparar el lugar y el ambiente. Si es posible, se recibirá al paciente y/o a sus familiares en un lugar privado. ¿Quién debe participar? Se ha de preguntar al paciente quién desea que esté presente.
2. Descubrir qué sabe el paciente	Conviene estar atento a: - El grado de comprensión que tiene el paciente de su situación médica. - La adaptación a las características del paciente. - Los contenidos emocionales de sus palabras.
3. Reconocer qué y cuánto quiere saber	Hay que determinar a qué nivel quiere saber el paciente qué es lo que está pasando.
4. Compartir la información	Si el paciente ha manifestado su deseo de saber toda la verdad acerca de su enfermedad, hay que proporcionársela. Si indica, por el contrario, que prefiere no estar al tanto de todos los detalles de su enfermedad, se le debe comunicar solo aquello que desea saber.
5. Responder a las reacciones del paciente	Conviene dosificar las respuestas en función de cómo vaya reaccionando (sobre todo emocionalmente) el paciente.
6. Establecer planes, seguimiento	Ante una mala noticia, el paciente puede sentirse abatido y confuso. Es importante proporcionar una perspectiva positiva sobre el futuro y una guía de actuación que permita al paciente conocer los próximos pasos. Se recomienda elaborar un resumen final: recapitular lo ocurrido durante la sesión y clarificar las dudas relativas al plan que se ha de seguir.

Tabla 3.2. Protocolo de seis pasos de Buckman para dar malas noticias.

El derecho al consentimiento informado obliga a los profesionales a comunicar al paciente todo aquello que pueda ser relevante en su proceso de toma de decisiones. Tras ello, para que el paciente pueda elegir, debe ejercer su voluntad en libertad y con pleno uso de sus facultades mentales.

Se otorgará el consentimiento por representación cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por lazos familiares o de hecho.

Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, cuando exista riesgo inmediato grave para su integridad física y no sea posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

No obstante, el consentimiento informado tiene sus límites y excepciones, como puede verse en la **Tabla 3.3**. En las situaciones expuestas se podría actuar sin el consentimiento del paciente.

Como norma general el consentimiento informado es **verbal**. En ocasiones, para mejorar la calidad de la información, se adjunta, además de la información verbal, un formulario escrito de consentimiento informado. Estos formularios escritos deben tener como finalidad informar mejor al paciente y no buscar la protección jurídica de los profesionales.

Los formularios escritos de consentimiento informado no pueden suplir en ningún caso el proceso de información verbal. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento. Se suministrará el **consentimiento por escrito** al paciente (o a los representantes en los casos en los que sea pertinente) en las siguientes situaciones:

- Intervención quirúrgica.
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos.

- Aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.
- Procedimientos de dudosa eficacia. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención, más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente. Por ejemplo, en un ensayo clínico, en un tratamiento de uso compasivo o fuera de ficha técnica, como son tratamientos de eficacia dudosa, es imprescindible el consentimiento escrito.

El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- Las contraindicaciones.

Recuerda

- Como norma general, el consentimiento informado es verbal.
- En ocasiones, para mejorar la calidad de la información, se adjunta, además de la información verbal, un formulario escrito de consentimiento informado.
- Se suministrará consentimiento por escrito en caso de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.



1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su **deseo de no ser informado**, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documental, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.
2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:
 - a. Cuando existe **riesgo para la salud pública** a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, **se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas** siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
 - b. Cuando existe **riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización**, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.
3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:
 - a. Cuando el **paciente no sea capaz** de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
 - b. Cuando el paciente tenga la **capacidad modificada judicialmente** (en un caso de **discapacidad**) y así conste en la sentencia.
 - c. Cuando el paciente **menor de edad no sea capaz** intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica de Protección Jurídica del Menor.
4. Cuando se trate de **menores emancipados o mayores de 16 años**, no cabe prestar el consentimiento por representación. No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.
5. La práctica de **ensayos clínicos** y la práctica de **técnicas de reproducción humana asistida** se rigen por lo establecido con carácter general sobre la **mayoría de edad** y por las disposiciones especiales de aplicación.
6. En los casos en los que el **consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas** por razones familiares o de hecho, la decisión deberá adoptarse **atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente**. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.
7. La prestación del **consentimiento por representación** será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. **El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.** Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

Tabla 3.3. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación (artículo 9 de la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente).

3.5. Confidencialidad y secreto profesional

El **secreto médico** es uno de los pilares esenciales en la relación médico-paciente, cualquiera que sea la modalidad del ejercicio profesional **► MIR 20-21, 40**. Es un derecho del paciente la confidencialidad de sus datos y un bien social que genera una obligación de secreto inexcusable para el médico.

Veamos por separado cada uno de estos elementos:

- La **intimidad** se define como aquel espacio reservado de la realidad física, psíquica, espiritual y social en que se protege lo más valioso que se tiene; aquello que se quiere guardar para uno mismo y para aquellos y aquellas que uno elija. El derecho personal a la intimidad conforma una de las bases sobre las que se asientan los demás derechos individuales: derecho a la libertad de expresión, a la autonomía...
- En cuanto a la **confidencialidad**, hay que incidir en que en la relación clínica el paciente expone al profesional voluntariamente su intimidad, en una situación de particular vulnerabilidad y con la necesidad de establecer una relación de confianza. La **confianza** no es solo una característica deseable de la práctica clínica, sino que es un requisito para establecer una apropiada relación clínica. Esta relación de asimetría genera en el profesional una obligación de **confidencialidad**, entendida como la asunción de la **privacidad** de la información personal entregada por el paciente y la obligación de su protección frente a posible una divulgación, con el fin de respetar la intimidad del paciente.
- El **secreto profesional** (secreto médico) hace referencia al compromiso de no revelar la información (confidencial) obtenida en la relación clínica. El secreto es el medio a través del cual el médico mantiene la reserva

y la confidencialidad de todo aquello que el paciente le haya revelado y confiado, y que tenga relación con la salud y la intimidad. Así, el derecho del enfermo a la intimidad genera la obligación de confidencialidad en el profesional sanitario, mantenida bajo la forma de secreto médico.

El deber de secreto del facultativo se extiende también a su ámbito social, laboral y familiar. La historia clínica es el vehículo que recoge y transmite toda la información confidencial del paciente. En la **Tabla 3.4** se especifican las obligaciones de confidencialidad y secreto con respecto a la historia clínica.

1. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de este como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.
2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.
3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente [...].
4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios solo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.
5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas [...].
6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.
7. Las comunidades autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Tabla 3.4. Usos de la historia clínica según el artículo 16 de la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente.

El secreto profesional debe ser la regla. No obstante, el médico podrá revelar el secreto exclusivamente ante quien tenga que hacerlo, en sus justos límites, con el asesoramiento del Colegio Profesional si lo precisara.

En la **Tabla 3.5** se recogen las excepciones al secreto médico según el código de deontología médica.

- En las certificaciones de nacimiento y defunción.
- En los partes de lesiones.
- Cuando actúa como perito, inspector, médico forense, instructor o similar.
- Cuando es requerido como testigo.
- En los casos de maltrato.
- En las enfermedades de declaración obligatoria.
- En casos sospechosos de trata de personas y de tráfico de órganos.
- Cuando sea llamado por el Colegio a testificar en materia disciplinaria.
- Cuando con su silencio perjudicara de forma grave al propio paciente o a otras personas o produjera un peligro colectivo.
- Cuando el paciente a quien se refiere la información solicite o autorice la revelación de la misma.

Tabla 3.5. Excepciones al secreto médico según el código de deontología médica.



04 Ética en el final de la vida.

El paciente terminal

Orientación MIR

Es este un tema muy amplio e importante, aquel sobre el que más se ha preguntado en los últimos años. Las preguntas suelen plantearse como casos clínicos. Para poder responder a los casos, se deben conocer los conceptos de limitación de los esfuerzos terapéuticos, obstinación profesional, eutanasia, instrucciones previas o voluntades anticipadas y, sobre todo (posiblemente lo más importante), cuidados paliativos/paciente terminal y, en especial, sedación paliativa. De cuidados paliativos son muy importantes el manejo sintomático y la sedación.

Preguntas MIR

- MIR 23-24, 183; MIR 23-24, 184; MIR 23-24, 185; MIR 23-24, 208; MIR 23-24, 209
- MIR 22-23, 180; MIR 22-23, 181; MIR 22-23, 185
- MIR 21-22, 187; MIR 21-22, 188
- MIR 20-21, 41; MIR 20-21, 42
- MIR 19-20, 57; MIR 19-20, 58
- MIR 18-19, 205; MIR 18-19, 211-GR; MIR 18-19, 212-GR; MIR 18-19, 216; MIR 18-19, 218
- MIR 17-18, 189; MIR 17-18, 190; MIR 17-18, 191; MIR 17-18, 193; MIR 17-18, 231
- MIR 16-17, 215; MIR 16-17, 216
- MIR 15-16, 178; MIR 15-16, 185; MIR 15-16, 186
- MIR 14-15, 139
- MIR 13-14, 163; MIR 13-14, 164; MIR 13-14, 165; MIR 13-14, 170
- MIR 12-13, 129; MIR 12-13, 130

Conceptos clave

- ⊙ La enfermedad crónica avanzada (muchos pluripatológicos, con elevada fragilidad y complejidad) y la enfermedad terminal (con frecuencia, la última etapa de la enfermedad crónica avanzada) son cada vez más habituales. La especial dificultad y gravedad que reviste este tipo de pacientes hacen que su valoración, la comunicación con ellos y la toma de decisiones tengan que ser especialmente cuidadas.
- ⊙ El principal objetivo con los enfermos terminales es mejorar su confort, lo que se consigue a través de los cuidados paliativos.
- ⊙ Las enfermedades terminales tienen etiologías muy diversas, que pueden clasificarse en oncológicas y no oncológicas, que son las más frecuentes. Entre estas últimas se encuentra la enfermedad crónica avanzada.
- ⊙ Una fase que hay que valorar con especial cuidado en los enfermos terminales es la agonía (o situación de últimas horas). Ante la agonía es fundamental causar las menores molestias posibles y asegurar el control de síntomas.
- ⊙ Las instrucciones previas (llamadas también testamento vital, directivas anticipadas y voluntades anticipadas) son declaraciones escritas realizadas cuando una persona es competente con el objeto de guiar la toma de decisiones sobre la asistencia sanitaria cuando el declarante pierda la capacidad de decidir.

4.1. Terminología en el final de la vida

La **limitación de los esfuerzos terapéuticos** (LET) (llamada en ocasiones **adecuación de medidas terapéuticas** y, en cuidados intensivos, **limitación del soporte vital**) consiste en no aplicar medidas desproporcionadas en pacientes en la etapa final de la vida, es decir, con mal pronóstico vital y muchos con mala calidad de vida ► **MIR 20-21, 41**.

Se entiende por **medida desproporcionada** aquella con un balance inadecuado entre los costes-cargas y los beneficios para el enfermo. Una medida desproporcionada no ofrecería un beneficio relevante al paciente y le produciría un daño o carga "proporcionalmente" superior. Con la LET se pretende que la medicina no produzca más daño que beneficio, pues ello sería contrario al objetivo perseguido por la medicina (cuidar la salud del enfermo).

La denominación de LET, aunque es la más reconocida, no es del todo apropiada, porque la "limitación" abarca, asimismo, procedimientos diagnósticos, no solo terapéuticos. En ocasiones se ha asociado también al concepto de LET la no aplicación de "medidas extraordinarias", pero esta expresión, que se basa en la dicotomía ordinario/extraordinario, resulta poco concreta.

Se ha propuesto como medida extraordinaria aquella caracterizada por ser escasa, poco disponible, de elevado coste, invasiva, de alto riesgo o que requiera una tecnología compleja. El hecho de que una medida sea extraordinaria no aclara si debe limitarse, mientras que, si es desproporcionada, sí debe restringirse. En definitiva, se limita si produce más daño que beneficio y no porque sea una técnica invasiva o excepcional.

La **obstinación profesional** (también denominada **ensañamiento o encarnizamiento terapéutico y distanasia**) es el intento de prolongar la vida en pacientes en la etapa final de la vida (con mal pronóstico vital y muchos con mala calidad de vida) empleando medios diagnósticos o terapéuticos desproporcionados. Por tanto, la obstinación profesional llevaría a la prolongación exagerada y con medios artificiales del sufrimiento, la agonía o del proceso de muerte de pacientes en la etapa final de la vida. En cierta medida, es lo opuesto a la LET.

El término **fútil (futilidad)** califica a los tratamientos o medidas incapaces de producir los efectos fisiológicos o terapéuticos deseados. Hay que diferenciar entre futilidad e inutilidad. Esto último se produce cuando una medida está correctamente puesta, pero no está teniendo efecto. Sin embargo, una medida que se demuestra inútil acaba por ser fútil.

En el contexto del final de la vida, las medidas fútiles son inapropiadas y no deberían ser administradas ► **MIR 15-16, 186**. Las medidas fútiles son desproporcionadas, porque producen algún tipo de molestia y carecen de beneficio o no producen un beneficio significativo. Posibles medidas fútiles en pacientes en el final de la vida son la realización de determinadas pruebas diagnósticas invasivas o la instauración de algunas terapias agresivas (RCP, medios de soporte vital, etc.), si estas no aportan verdadero beneficio. Si son fútiles o desproporcionadas, lo adecuado es retirarlas (o no instaurarlas) y dar prioridad a los cuidados paliativos, para intentar que el paciente fallezca sin añadirle sufrimiento.

La **sedación paliativa** es la disminución deliberada de la consciencia del enfermo terminal con al menos un síntoma refractario, una vez obtenido

el oportuno consentimiento, mediante la administración de los fármacos indicados y a las dosis proporcionadas. Su objetivo es evitar un sufrimiento insostenible causado por uno o más síntomas refractarios. Cuando el enfermo se encuentra en sus últimos días u horas de vida, hablamos de sedación en la agonía.

La **eutanasia** es la acción directa dirigida a terminar con la vida del paciente a petición de este y realizada por un médico. Así, las características de la eutanasia son las siguientes: es activa (se administran fármacos para provocar el fallecimiento), directa (los fármacos son los causantes de la muerte), voluntaria (la elige el paciente) y médica (la indica un médico). Deben deterrarse expresiones como "eutanasia pasiva" (actualmente se denomina LET), "eutanasia indirecta" (es la sedación paliativa) o "eutanasia involuntaria" (sería un homicidio). La eutanasia es legal en España desde 2021.

En el **suicidio asistido** alguien proporciona al paciente la información, la prescripción (receta) o directamente el fármaco que el paciente utilizará para acabar con su vida. En el **suicidio médicamente asistido** es un médico quien suministra la prescripción y el fármaco al paciente. La ley vigente en España permite aplicar la ayuda a morir a través del suicidio médicamente asistido.

4.2. Enfermedad crónica avanzada

La enfermedad crónica avanzada se caracteriza por la afectación grave y persistente de, al menos, un órgano u aparato, que limita una o varias funciones vitales: sistema respiratorio, cardiovascular, sistema nervioso, función renal o hepática. Muchos pacientes con enfermedad crónica avanzada son pluripatológicos y asocian, además, elevada fragilidad, vulnerabilidad y complejidad.

La **enfermedad crónica avanzada e incurable** es aquella de curso gradual y progresivo, que no responde a los tratamientos curativos disponibles y que evoluciona hacia la muerte a corto o medio plazo en un contexto de fragilidad, vulnerabilidad y pérdida de autonomía progresivas.

Cuando se prevé que ocurra la muerte a corto plazo (días, semanas), suele emplearse también la denominación de **enfermedad o situación terminal**. Se acompaña habitualmente de síntomas múltiples, intensos, multifactoriales y con tendencia al empeoramiento, por lo que su sintomatología no es estable. Todo ello provoca un gran impacto emocional en el enfermo, sus familiares y en el propio equipo asistencial. Por consiguiente, quienes padecen enfermedad crónica avanzada con pronóstico de vida limitado son pacientes terminales (se hallan en la fase terminal de su enfermedad). Un ejemplo sería un paciente con demencia severa y EPOC que cuente con numerosos ingresos en fase muy avanzada de sus patologías.

La dificultad y gravedad que revierten este tipo de pacientes hacen que su valoración, la comunicación con ellos y la toma de decisiones tengan que ser especialmente cuidadas.

■ Valoración de la pluripatología

La pluripatología o comorbilidad ► **MIR 18-19, 205; MIR 18-19, 211; MIR 18-19, 212; MIR 13-14, 164** consiste en el padecimiento de varias dolencias crónicas que afectan significativamente a la salud de los pacientes. En la pluripatología es difícil establecer el protagonismo de una enfermedad en concreto.



En general, todas las afecciones son complejas, con similares potenciales de desestabilización e interrelaciones mutuas, lo que dificulta su manejo. La pluripatología implica una elevada afección clínica (enfermedades crónicas con deterioro progresivo) y alta demanda sanitaria (por la dificultad de su manejo y por la atención de las agudizaciones de sus procesos). Finalmente, tiene lugar en ellos una elevada fragilidad clínica.

En estos enfermos se produce una pérdida progresiva de la capacidad funcional, lo que repercute en su esfera afectiva y social. El enfoque del enfermo desde la pluripatología es transversal, porque busca entenderlo como un todo. Se trata de abordar al paciente globalmente, no solo la enfermedad principal que el médico atiende.

En la **Tabla 4.1** se incluyen los criterios diagnósticos de la pluripatología, con la salvedad de que dicha clasificación no aborda procesos como el paciente trasplantado, en diálisis o con SIDA. **MIR 21-22, 188**.

CATEGORÍA	PACIENTES QUE SUFREN ENFERMEDADES CRÓNICAS INCLUIDAS EN DOS O MÁS DE LAS SIGUIENTES CATEGORÍAS CLÍNICAS
A	- Insuficiencia cardíaca que en situación de estabilidad clínica haya estado en grado II de la NYHA (ligera limitación de la actividad física; la actividad física habitual le produce disnea, angina, cansancio o palpitaciones) - Cardiopatía isquémica
B	- Vasculitis y enfermedades autoinmunes sistémicas - Enfermedad renal crónica definida por elevación de creatinina (> 1,4 mg/dL en hombres o > 1,3 mg/dL en mujeres) o proteinuria (índice albúmina/creatinina > 300 mg/g, microalbuminuria > 3 mg/dL en muestra de orina o albúmina > 300 mg/dL en orina de 24 h) mantenidas durante 3 meses
C	Enfermedad respiratoria crónica que en situación de estabilidad clínica haya estado con disnea de grado 2 de la Medical Research Council (MRC) (incapacidad de mantener el paso de otra persona de la misma edad, caminando en llano, debido a la dificultad respiratoria o tener que parar a descansar al andar en llano al propio paso; disnea evaluada por escala del MRC, o FEV1 < 65%, o SaO₂ ≤ 90%)
D	- Enfermedad inflamatoria intestinal - Hepatopatía crónica con datos de insuficiencia hepatocelular (INR > 1,7, albúmina < 3,5 g/dL, bilirrubina > 2 mg/dL) o hipertensión portal (definida por la presencia de datos clínicos, analíticos, ecográficos o endoscópicos)
E	- Ataque cerebrovascular - Enfermedad neurológica con déficit motor permanente que provoque una limitación para las actividades básicas de la vida diaria (índice de Barthel inferior a 60) - Enfermedad neurológica con deterioro cognitivo permanente, al menos moderado (Pfeiffer con 5 o más errores)
F	- Arteriopatía periférica sintomática - Diabetes mellitus con retinopatía proliferativa o neuropatía sintomática
G	- Anemia crónica por pérdidas digestivas o hemopatía adquirida no subsidiaria de tratamiento curativo que presente Hb < 10 mg/dL en dos determinaciones separadas entre sí más de tres meses - Neoplasia sólida o hematológica activa no subsidiaria de tratamiento con intención curativa
H	Enfermedad osteoarticular crónica que provoque por sí misma una limitación para las actividades básicas de la vida diaria (índice de Barthel inferior a 60)

Tabla 4.1. Criterios de pluripatología (Inouye *et al.*, 2003).

Existen diferentes escalas e índices pronósticos para valorar la comorbilidad. El más utilizado es el índice de comorbilidad de Charlson (CCI) modificado (Charlson Comorbidity Index), pero existen otros como el BISEP, CIRS, ICED, Kaplan o Levine.

El índice de Charlson es un sistema de evaluación de la esperanza de vida a los diez años en función de la edad y de las comorbilidades. Además de la edad, consta de 19 ítems que influyen en la esperanza de vida.

En general, se considera ausencia de comorbilidad los valores 0-1; comorbilidad baja, 2, y alta, > 3 (**Tabla 4.2**).

Edad del enfermo	*
Infarto de miocardio	1
Insuficiencia cardíaca congestiva	1
Enfermedad vascular periférica	1
Enfermedad cerebrovascular	1
Demencia	1
Enfermedad pulmonar crónica	1
Patología del tejido conectivo	1
Enfermedad ulcerosa	1
Patología hepática ligera	2
Patología hepática moderada o grave	3
Diabetes	1
Diabetes con lesión orgánica	2
Hemiplejía	2
Patología renal (moderada o grave)	2
Neoplasias	6
Leucemias	2
Linfomas malignos	2
Metástasis sólida	6
SIDA	6
Puntuación CCI	
Supervivencia estimada a los 10 años (%)	

* Por cada década por encima de los 50 años se va añadiendo un punto.

Tabla 4.2. Índice de Comorbilidad de Charlson (CCI) modificado.

Al valorar la pluripatología y la comorbilidad, la edad tiene gran peso, por lo que los pacientes en edad geriátrica tienen elevada comorbilidad (se añade un punto por cada década por encima de los 50 años, es decir, tener 83 años añadiría 4 puntos). Esto no significa que ser anciano sea una enfermedad: una persona en edad geriátrica puede estar sana, con normofuncionamiento orgánico para su edad (de hecho, los parámetros analíticos habituales no muestran cambios).

Los pacientes geriátricos tienen mayor comorbilidad porque suelen tener más patologías asociadas que los pacientes más jóvenes y, sobre todo, porque su reserva funcional (respiratoria, cardíaca o renal) suele estar disminuida, sin olvidar que los síntomas clínicos pueden verse modificados con respecto al sujeto adulto (por ejemplo, menor presencia de fiebre).

■ Valoración de la fragilidad

La fragilidad está asociada al paciente pluripatológico, pero también puede darse en un enfermo con una dolencia grave muy avanzada. Supone la pérdida progresiva de la capacidad de adaptación a las circunstancias internas y externas.

En el enfermo frágil se ha producido una disminución de la reserva fisiológica del organismo (un descenso paulatino de la función de los órganos y sistemas), con pérdida de la resistencia, aumento del riesgo de incapacidad y mayor vulnerabilidad.

La fragilidad es un estado previo a la discapacidad, por lo que es fundamental detectarla, para poder abordarla con la finalidad de evitar o retrasar posibles eventos adversos, como caídas u hospitalizaciones.

La fragilidad es mucho más habitual entre pacientes ancianos, donde la malnutrición y la sarcopenia condicionan el estatus de enfermo frágil. Además de a la edad, la fragilidad se asocia a otros aspectos, por lo que, aunque se han desarrollado algunas escalas para su valoración (Tabla 4.3), esta debe hacerse detenidamente teniendo en cuenta las principales esferas asociadas (Tabla 4.4). En dicha valoración existen, a su vez, índices y escalas que valoran aspectos concretos asociados a la fragilidad: el estado nutricional, la dependencia, el estado cognitivo, la comorbilidad, etc.

- Pérdida de peso no intencionada de más de 5 kg o 5% del peso corporal en un año
- Debilidad muscular (fuerza prensora de menos del 20% del límite de la normalidad)
- Cansancio o baja resistencia a pequeños esfuerzos
- Lentitud de la marcha
- Nivel bajo de actividad física

Tabla 4.3. Síndrome de fragilidad según los criterios de Fried, 2001 (han de darse tres o más).

VALORACIÓN CLÍNICA	Se realiza estudio de la pluripatología, nutricional y, en los ancianos, de los síndromes geriátricos (inmovilidad, caídas, malnutrición, incontinencia...). En personas de avanzada edad es importante valorar el riesgo de desarrollar úlceras por presión (escala de Norton), el síndrome confusional agudo/delirium (<i>Confusion Assessment Method</i>), la depresión (escala de Yesavage), la marcha y el equilibrio (Tinetti).
VALORACIÓN FUNCIONAL	Se evalúa el grado de autonomía en las Actividades Basales de la Vida Diaria (ABVD): las tareas que se realizan de forma diaria para el autocuidado (aseo, vestido, alimentación...). Se utilizan diferentes escalas, como el índice de actividades de la vida diaria (KATZ) o el índice de Barthel. Se estudia el grado de autonomía en las Actividades Instrumentales de la Vida Diaria (AIVD): se evalúan las tareas precisas para relacionarse con el medio (cocinar, comprar, utilizar el teléfono...). Se aplica el índice de Lawton y Brody.
VALORACIÓN MENTAL	Abarca tanto la esfera cognitiva como la afectiva. Son de utilidad test como el cuestionario de Pfeiffer o el <i>mini-mental</i> . Se hace uso de la escala de Hachinski para la demencia.
VALORACIÓN SOCIAL	Se tiene en cuenta el lugar de residencia y las condiciones del hogar, así como el apoyo familiar y social. Es de aplicación la escala de Gijón.

Tabla 4.4. Valoración de la fragilidad.

Un aspecto esencial en el paciente pluripatológico y frágil, especialmente en los ancianos, es evitar las pruebas y los tratamientos que puedan perjudicarles (evitar la **yatrogenia**). Respecto a las pruebas diagnósticas, son más difícil de establecer, pero en relación con los tratamientos de las personas de 65 o más años, se han desarrollado los criterios STOPP/START, que permiten detectar las prescripciones potencialmente inapropiadas (criterios STOPP, Tabla 4.5) y los tratamientos indicados y apropiados (criterios START).

A. SISTEMA CARDIOVASCULAR

1. Digoxina: > 125 µg/día en presencia de insuficiencia renal
2. Diuréticos de asa para los edemas maleolares aislados
3. Diuréticos de asa como monoterapia de primera línea en la HTA
4. Diuréticos tiazídicos con antecedentes de gota
5. Bloqueadores beta no cardiosselectivos en la EPOC
6. Bloqueadores beta en combinación con verapamilo
7. Diltiazem o verapamilo en la IC de grado III/IV
8. Antagonistas del calcio en el estreñimiento crónico
9. AAS más warfarina sin antagonistas H2 o IBP
10. Dipiridamol como monoterapia para la prevención CV secundaria
11. AAS con AP en la enfermedad ulcerosa péptica sin antagonistas H2 o IBP
12. AAS > 150mg día
- 13/14. AAS no indicada
15. Warfarina en 1.ª TVP no complicada > 6 meses
16. Warfarina en 1.er TEP no complicado > 12 meses
17. AAS, clopidogrel, dipiridamol o warfarina con una enfermedad hemorrágica concurrente

B. SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y PSICOFÁRMACOS

- 1-6. ATC con demencia, glaucoma, trastornos de la conducción cardíaca, estreñimiento, administración de un opiáceo o un antagonista del calcio, prostatismo o antecedentes de retención urinaria
- 7-10. Uso prolongado de benzodiacepinas de vida media larga o con metabolitos de larga acción, neurolépticos como hipnóticos y en el parkinsonismo y fenotiazinas en epilepsia
11. Anticolinérgicos para tratar los efectos secundarios extrapiramidales de los neurolépticos
12. ISRS con antecedentes de hiponatremia significativa
13. Uso prolongado de antihistamínicos de primera generación

C. SISTEMA GASTROINTESTINAL

- 1-2. Difenoxilato, loperamida o fosfato de codeína para el tratamiento de la diarrea de causa desconocida y de la gastroenteritis infecciosa grave
3. Proclorperazina o metoclopramida con parkinsonismo
4. IBP para la enfermedad ulcerosa péptica a dosis terapéuticas plenas durante más de 8 semanas
5. Espasmolíticos anticolinérgicos en el estreñimiento crónico

D. SISTEMA RESPIRATORIO

1. Teofilina como monoterapia en la EPOC
2. Corticosteroides sistémicos en lugar de corticosteroides inhalados en el mantenimiento en la EPOC moderada-grave
3. Ipratropio inhalado en el glaucoma

E. SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO

1. AINE con AP de enfermedad ulcerosa o hemorragia digestiva, salvo uso simultáneo de antagonistas H₂, IBP o misoprostol
- 2-4. AINE con HTA, insuficiencia cardíaca y su uso prolongado para el alivio del dolor articular leve en la artrosis
5. Warfarina y AINE juntos
6. AINE con insuficiencia renal crónica
7. Corticosteroides a largo plazo como monoterapia para la AR o la artrosis
8. AINE o colchicina para el tratamiento crónico de la gota (usar alopurinol)

F. SISTEMA UROGENITAL

- 1-4. Antimuscarínicos vesicales con demencia, glaucoma crónico, estreñimiento crónico y prostatismo crónico
- 5-6. Bloqueadores alfa en varones con incontinencia frecuente y con sonda vesical permanente

G. SISTEMA ENDOCRINO

1. Glibenclamida o clorpropamida en DM2
2. Bloqueadores beta en DM con frecuentes episodios de hipoglucemia
3. Estrógenos con antecedentes de cáncer de mama o TVP
4. Estrógenos sin progestágenos con útero intacto

Tabla 4.5. Criterios STOPP (*Screening Tool of Older Person's potentially inappropriate Prescriptions**) (continúa).



H. FÁRMACOS QUE AFECTAN NEGATIVAMENTE A LAS PERSONAS PROPENSAS A CAÍDAS

- 1-5. Benzodiacepinas, neurolépticos, antihistamínicos de primera generación, vasodilatadores que pueden causar hipotensión en pacientes con hipotensión postural persistente, y opiáceos a largo plazo

I. ANALGÉSICOS

1. Uso a largo plazo de opiáceos potentes en el dolor leve a moderado
2. Opiáceos durante más de dos semanas en pacientes con estreñimiento crónico sin uso simultáneo de laxantes, así como en demencia, salvo en cuidados paliativos o en síndrome doloroso moderado/grave

J. CLASE DE MEDICAMENTO DUPLICADA

Administración de dos fármacos de la misma clase (se excluyen aquellos medicamentos que pueden precisarse a demanda)

* Herramienta para el cribado de recetas potencialmente inadecuadas para personas mayores.

Tabla 4.5. Criterios STOPP (Screening Tool of Older Person's potentially inappropriate Prescriptions*) (continuación).

4.3. El paciente terminal

Hablamos de **fase terminal de la enfermedad**, cuando la enfermedad está avanzada, continúa progresando y no se dispone de un tratamiento eficaz para frenar su evolución, lo que ocasiona síntomas limitantes y conlleva una expectativa de vida reducida a corto plazo ▶ **MIR 18-19, 216; MIR 18-19, 218; MIR 15-16, 185; MIR 13-14, 163; MIR 13-14, 165**.

Se caracteriza, además, por un mal estado general, con síntomas que requieren un manejo específico, y por una importante repercusión sobre el lugar de cuidados y la estructura cuidadora. No se debe olvidar que el principal objetivo con los enfermos terminales es mejorar su confort, lo que se consigue a través de los cuidados paliativos.

Las enfermedades terminales tienen etiologías muy diversas que pueden clasificarse en oncológicas y no oncológicas (las más frecuentes), generalmente debidas a la insuficiencia de uno o varios órganos vitales, es decir, enfermedades crónicas avanzadas que afectan a órganos vitales (**Tabla 4.6**).

Por tanto, no todos los pacientes terminales son crónicos ni pluripatológicos (por ejemplo, un cáncer gástrico con metástasis múltiples recién diagnosticado), pero prácticamente todos los pacientes con pluripatología crónica avanzada terminan evolucionando hacia la terminalidad. La última fase de la **enfermedad crónica avanzada** es la enfermedad terminal.

- **Enfermedad terminal oncológica.** Es aquella en la que se ha desestimado el tratamiento oncológico activo.
- **Enfermedad terminal no oncológica (crónica avanzada).** En este grupo cabe distinguir las siguientes patologías:
 - Cardiopatía: IC a pesar de tratamiento optimizado, clase IV, FE < 20%
 - Neumopatía: FEV1 < 30%, CPC o IC derecha, pCO₂ > 50, pO₂ < 50 con OCD, frecuencia cardíaca de 100 lpm en reposo
 - Enfermedad renal: creatinina > 8 o aclaramiento < 10 mL/min sin indicación de tratamiento sustitutivo
 - Enfermedad hepática: Child Pugh C
 - Enfermedades neurodegenerativas
 - Demencia: FAST 7c + DABVD + 1 de múltiples UPP grado III-IV, ITU, sepsis, broncoaspiraciones, fiebre recurrente, malnutrición, negativa a la ingesta o nutrición artificial

DABVD: dependiente para todas las actividades basales de la vida diaria; UPP: úlcera por presión.

Tabla 4.6. Principales causas de enfermedad terminal.

Situación de últimos días y de últimas horas

Identificar cuándo un paciente se encuentra en situación de últimos días (por consenso, los 7-10 últimos días de vida) o de muerte inminente (horas o pocos días) es imprescindible para tomar decisiones adecuadas y efectivas que eviten actuaciones fútiles, la obstinación terapéutica y que permitan a los pacientes y familiares una adecuada gestión del escaso tiempo de supervivencia.

Es importante reconocer estas fases porque suponen un cambio en la actitud y en los planes de cuidado. Los signos de una muerte cercana se deben valorar mediante una monitorización diaria del estado del enfermo.

La **situación de últimos días precede** a la muerte cuando esta se produce de forma gradual y en ella se produce un deterioro físico intenso, con: mayor sintomatología, debilidad extrema, alta frecuencia de trastornos cognitivos y de la conciencia, dificultad para la relación y la ingesta. La **agonía**, también llamada **situación de últimas horas**, precede en muy poco tiempo a la muerte.

Algunos **indicadores** que determinan el deterioro del enfermo terminal y su evolución a situación de *últimos días* son los siguientes (**Tabla 4.7**): la comorbilidad y la complejidad clínica (sintomatología cambiante de difícil control, más de 3 ingresos en 3 meses), la situación nutricional (pérdida de más del 10% del peso, albúmina < 3), la situación funcional (deterioro brusco, encamamiento), oscilaciones en el nivel de consciencia (deterioro rápido, *delirium*) o el síndrome consuntivo (xerostomía, disfagia, anorexia, encamamiento, úlceras por presión).

Con respecto a la **agonía** (últimas horas), algunos datos acompañantes son el descontrol de síntomas previamente bien controlados (dolor, disnea...), hipotensión, taquicardia, polipnea, pérdida de control de esfínteres, aparición de estertores o de fallo renal/hepático ▶ **MIR 17-18, 189**.

- Disfagia (dificultad para mantener la vía oral): 90%
- Síndrome confusional/*delirium*: 50-80%
- Dolor: 50-80%
- Estertores: 50-60%
- Disnea: 20-30%
- Vómitos: 15%
- Mioclonías, crisis comiciales: 14%
- Otros: anorexia, astenia, boca seca, estreñimiento, ansiedad

Tabla 4.7. Síntomas frecuentes en la situación de últimos días u horas.

4.4. Limitación/adequación del esfuerzo terapéutico. Obstinación profesional

Entre el 55 y el 70% de las muertes ocurridas en unidades de cuidados intensivos (UCI) vienen precedidas por decisiones de limitación del esfuerzo terapéutico (LET), porcentaje que asciende a más del 80% en caso de hospitalización de medicina interna.

Las órdenes de LET más habituales en cuidados intensivos son las relativas a la no reanimación cardiopulmonar y a la suspensión de medidas de soporte vital avanzado (como la diálisis, las aminas vasopresoras, el uso de

fracciones elevadas de O₂ suplementario o la ventilación mecánica invasiva), aunque también se limita la administración de antibióticos y de nutrición artificial. En UCI de pediatría y neonatología, la LET es especialmente compleja, al tratarse de niños o de recién nacidos ► **MIR 22-23, 181**.

Los tipos de LET más habituales en pediatría y neonatología son la limitación de la ventilación mecánica, de fármacos vasoactivos y la no reanimación cardiopulmonar. En hospitalización convencional, la limitación puede afectar a diversas técnicas o terapias, pero lo más habitual es que las limitaciones se realicen sobre la reanimación cardiopulmonar, el ingreso en UCI, la transfusión de hemoderivados, la administración de antibióticos, la hemodiálisis, la realización de pruebas diagnósticas, los tratamientos oncológicos activos, la realización de cirugía o la nutrición parenteral ► **MIR 14-15, 139**.

Existen dos posibilidades ante una decisión de LET: no iniciar una medida (*withholding*) o retirar una medida previamente instaurada (*withdrawing*). En general, se tiende a ver las dos posibilidades como moralmente equivalentes, aunque desde un punto de vista psicológico resulta más difícil retirar una medida que decidir no instaurarla. Sin embargo, esta es una discusión abierta, porque el paciente que se enfrenta a la retirada de una medida no es clínicamente equiparable a aquel con respecto al que se plantea no iniciar la medida.

Además de las diferencias clínicas, hay discrepancias en cuanto a la visión del propio paciente y la de los allegados. Por todo ello, lo recomendable es estudiar cada caso individualmente.

Para realizar una LET, es preciso analizar los criterios que determinan si una medida concreta en un paciente en la etapa final de la vida puede resultar desproporcionada o fútil (las medidas que hay que retirar). En la **Tabla 4.8** se muestran los criterios para realizar una LET ► **MIR 23-24, 208**.

1.º paso: evaluación de los criterios

- Pronóstico del paciente y gravedad del proceso actual:
 - Preguntas previas: ¿Se tiene un diagnóstico preciso? ¿Está optimizada la terapia?
 - Hay que calcular el pronóstico teniendo en cuenta las características específicas del paciente.
- Calidad de vida (previa y futura): existen test y escalas para su valoración.

2.º paso: establecimiento del objetivo asistencial

- Candidato a máximo esfuerzo terapéutico: no se procedería a una LET.
- Candidato a LET: se ha de aclarar el objetivo específico que se plantea con el paciente:
 - Qué medidas son desproporcionadas o fútiles.
 - Qué medidas son beneficiosas.
 - Se debe valorar si se tienen que comenzar los cuidados paliativos.
- Si tras estudiar el pronóstico y la calidad de vida persisten dudas acerca de si el paciente es candidato a LET (o dudas sobre una determinada medida de LET):
 - Hay que considerar las preferencias del paciente.
 - En el caso de que el enfermo no pueda manifestarse o sea incompetente, habrá que recurrir a una decisión por sustitución (con sus representantes).

3.º paso: comunicación

- Se ha de comunicar la decisión a los implicados.
- Se debe registrar en la historia clínica.

4.º paso: actuación

- No iniciar / retirar en caso de:
 - Procedimientos desproporcionados (considerando las cargas-daños/beneficios de cada medida) para el objetivo que se ha establecido.
 - Procedimientos fútiles.
- Medidas activas:
 - Medidas "intermedias": pautar las medidas diagnósticas o terapéuticas beneficiosas (proporcionales).
 - Tratamiento sintomático: establecer las medidas paliativas precisas.

Tabla 4.8. Criterios y pasos para llevar a cabo una LET en pacientes en la etapa final de la vida

En una decisión de LET se debe evaluar el pronóstico/gravedad y la calidad de vida (previa y futura). Posteriormente se tiene que aclarar el objetivo asistencial que se plantea con el enfermo: hay que decidir si es candidato a LET o a máximo esfuerzo terapéutico. En caso de dudas es importante la opinión del paciente (o de los representantes si el paciente no puede decidir) ► **MIR 14-15, 139**.

Cuando el enfermo es candidato a máximo esfuerzo terapéutico, se utilizará todo el arsenal diagnóstico y terapéutico disponible, por entenderse que con ello existe un beneficio terapéutico. Por el contrario, si se decide realizar LET, se deben restringir los procedimientos desproporcionados (que puedan resultar más dañinos que beneficiosos) y fútiles. En esta situación, el facultativo debe estar vigilante para no caer en la "obstinación".

Además, se tiene que comunicar la decisión a todos los implicados y se debe registrar en la historia clínica. Cuando el paciente es candidato a LET, hay que decidir qué patologías sí se tratan. Por ejemplo, puede limitarse el soporte vital, pero no el tratamiento antibiótico o las transfusiones. Estas son las medidas "intermedias". Por último, hay que establecer las medidas/tratamientos paliativos necesarios.

Recordar

- La **limitación de los esfuerzos terapéuticos** consiste en no aplicar medidas desproporcionadas para la finalidad terapéutica que se plantea en un paciente con mal pronóstico vital y/o con mala calidad de vida. Una medida desproporcionada es aquella que, sin ofrecer un beneficio relevante al paciente, le produciría un daño o carga "proporcionalmente" superior.
- La **obstinación profesional** es el intento de prolongar la vida de un paciente mediante medios (diagnósticos o terapéuticos) desproporcionados para el objetivo perseguido (curar, mejorar o aliviar) en un paciente con mal pronóstico vital y/o con mala calidad de vida.

4.5. Cuidados paliativos

■ Aspectos generales

Los cuidados paliativos son las medidas y atenciones destinadas a cubrir las necesidades de los pacientes que se encuentran en la fase terminal de su enfermedad. En este contexto, el objetivo terapéutico debe orientarse a mejorar la calidad de vida del enfermo, proporcionando un "cuidado total" que, además del control de los síntomas, se extienda a las esferas psicológica, social y espiritual del paciente ► **MIR 17-18, 231**.

El manejo de las enfermedades terminales supone un reto para el médico por su enorme dificultad de manejo clínico, social y emocional. Por ello, la comunicación tiene que ser especialmente cuidadosa, mostrando cercanía, empatía y compasión ante la realidad que vive el enfermo y la familia.

Para los cuidados paliativos, es indispensable el trabajo en equipo de diferentes profesionales (médico, personal de enfermería, psicólogo, trabajador social, asistente espiritual), bien coordinados y capaces de prestar asistencia tanto en el hospital como en el domicilio del paciente.



El trabajo de cuidados paliativos debe ser multidisciplinar y consensuado. Al revisar los casos con un equipo multidisciplinar experto, se puede prevenir la aparición de ciertos síntomas refractarios y se establecen mejor las medidas terapéuticas para los síntomas que puedan ir apareciendo, lo que puede reducir el uso de fármacos. Sin olvidar que un equipo multidisciplinar mejora la comunicación con el paciente y sus allegados.

Además, la medicina paliativa debería “cuidar al cuidador” y servir de soporte a la familia del paciente. Finalmente, los cuidados paliativos han de extenderse más allá de la muerte del enfermo y supervisar el duelo, un proceso que en ciertos casos puede resultar muy doloroso y hasta patológico.

En la **Tabla 4.9** se exponen las bases de la terapéutica aplicables a pacientes terminales.

- Se ha de prestar una atención integral que tenga en cuenta los aspectos físicos, emocionales, sociales y espirituales del paciente. Se trata de una atención individualizada y continuada.
- El enfermo y la familia son la unidad a la que se dirige la terapéutica.
- La promoción de la autonomía y la dignidad del enfermo tienen que regir en las decisiones terapéuticas. Este principio solo será posible si se elaboran los objetivos terapéuticos “con” el enfermo.
- Se trata de una concepción terapéutica activa, que incorpora medidas rehabilitadoras que mejoran la calidad de vida del paciente.
- El ambiente reviste gran importancia. Una atmósfera de respeto, confort, soporte y comunicación influye de manera decisiva en el control de los síntomas.

Tabla 4.9. Bases de la terapéutica en pacientes terminales (Sociedad Española de Cuidados Paliativos).

En el final de la vida y en el paciente terminal, como en el resto de la práctica clínica, es el propio enfermo el que tiene que tomar las decisiones sobre su salud. No está justificada la “conspiración de silencio”, situación en la que se le oculta información al paciente y se toman decisiones por él.

■ Manejo de las complicaciones médicas

En cuidados paliativos se intenta usar el menor número de fármacos posible. Hay que tener en cuenta que, en ocasiones, algunos medicamentos tienen indicación para más de un síntoma: morfina, haloperidol, corticoides, etc.

Ante la agonía o en situación de últimos días o últimas horas, es fundamental causar las mínimas molestias posibles y asegurar el control de los síntomas (**Tabla 4.10**). Se debe realizar el menor intervencionismo posible y se tienen que limitar los fármacos a aquellos que son exclusivamente paliativos, considerando cuál es la vía de administración menos molesta.

- Es importante notificar a la familia y a los cuidadores la situación de muerte cercana y, en general, proporcionar la información necesaria y adecuada a sus necesidades.
- Se debe explicar y consensuar el plan de cuidados con el paciente y su familia.
- Hay que valorar la medicación que toma el paciente y suspender los fármacos no esenciales previa explicación de los motivos.
- Es preciso tratar los síntomas que producen sufrimiento. Los fármacos necesarios deben estar disponibles si el paciente está en el domicilio.

Tabla 4.10. Atención adecuada en los últimos días de la vida (Programa de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad y Consumo).

Disfagia

La mayoría de los pacientes que se encuentran en la fase final de una enfermedad avanzada experimentan una reducción de la ingesta oral. Puede desarrollarse como parte de una debilidad generalizada donde la capacidad de ingerir alimentos y líquidos es paralela al deterioro fisiológico general o a otras circunstancias, como, por ejemplo, al efecto de algunos medicamentos o a alteraciones metabólicas. Por todo ello, la disfagia (o afagia en las últimas fases) es un síntoma presente en prácticamente todos los pacientes terminales, especialmente si se encuentran en una situación de últimos días o últimas horas. Tiene un importante impacto emocional en los pacientes y sus familias. No obstante, siempre que sea posible y no exista riesgo de broncoaspiración, se recomienda mantener la vía oral, lo cual se consigue en muchos pacientes hasta fases muy avanzadas de la enfermedad.

Se denomina hidratación artificial a la provisión de fluidos, habitualmente de forma intravenosa, subcutánea (hipodermoclasia) o enteral (nasogástrica o gastrostomía), para prevenir y tratar la deshidratación. Con carácter general no se recomienda la hidratación/nutrición artificial en la situación de últimos días.

Respecto a la medicación, cuando la vía oral no es posible y los pacientes precisan medicación parenteral, la vía de elección es la subcutánea, ya que permite la infusión de prácticamente todos los fármacos empleados en cuidados paliativos: paracetamol (el metamizol está desaconsejado por vía subcutánea), morfina y otros opioides, midazolam y otras benzodiazepinas, haloperidol y otros neurolépticos, furosemida o metoclopramida.

Disnea

La disnea se define como la conciencia desagradable de necesidad o dificultad para incrementar la ventilación; es, como todo síntoma, una sensación subjetiva. Se presenta en el 30-40% de los pacientes terminales, y hasta en el 70% de quienes sufren neoplasias broncogénicas. Puede resultar de muy difícil control en casos de linfangitis, afección parenquimatosa masiva o derrame pleural refractario.

La estrategia terapéutica se basa en el tratamiento de la patología de base (radioterapia, quimioterapia, hormonoterapia, inmunoterapia) y de la causa de la agudización de la disnea (por ejemplo, antibiótica si hay sobreinfección respiratoria), pero además se debe aplicar tratamiento sintomático (fundamentalmente, oxigenoterapia y morfina).

Los corticoides (dexametasona 2-8 mg/24-6 h, prednisona 10-60 mg/24 h) pueden mejorar la sensación disneica en casos de linfangitis, síndrome de vena cava superior, bronquitis crónica u obstrucción de la vía aérea. En determinadas situaciones, como en el derrame pleural recidivante, cabe realizar algún tipo de intervención con fin sintomático, como podría ser en dicho caso una pleurodesis química.

- Se tienen que interrumpir las intervenciones o pruebas innecesarias o fútiles, tomando en consideración los deseos del paciente.
- Resulta recomendable valorar las necesidades psicológicas, religiosas y espirituales del paciente, su familia y sus cuidadores.
- Se debe prestar la atención en un ambiente tranquilo, respetando la intimidad y favoreciendo la proximidad de familiares y amigos.
- Hay que facilitar las vías y los recursos necesarios tanto para la hospitalización como para la atención a domicilio.

La morfina, junto con la oxigenoterapia, es el tratamiento de elección en la disnea en el paciente terminal. Se puede comenzar con clorhidrato de morfina oral, según se precise: inicialmente a demanda y después pautada (5 mg a 15 mg cada 8 h, 6 h o 4 h), con dosis de rescate a demanda. Esta es la primera opción. En pacientes con tratamiento crónico de base se recomienda aumentar la dosis el 50%. En enfermos que no presenten una vía oral adecuada o que sufran disnea refractaria a la morfina oral se debe pautar la vía subcutánea ► **MIR 23-24, 185; MIR 17-18, 191**.

Existen muchos mitos en relación con la administración de la morfina que hay que evitar: en cuidados paliativos es el tratamiento de elección para la disnea, a pesar de que pueda deprimir el centro respiratorio o de que el paciente presente insuficiencia respiratoria.

Si persiste la disnea a pesar de la administración de dosis elevadas de morfina (generalmente, dosis superiores a 90 mg cada 24 h no mejoran la disnea), se debe plantear realizar una sedación paliativa. En dichas situaciones, junto con la morfina parenteral se deben pautar benzodiacepinas (midazolam), por su mecanismo sedante y ansiolítico, y además, si es preciso, haloperidol o fenotiacinas (clorpromazina), igualmente por su efecto sedante y ansiolítico.

Tratamiento del dolor

En los pacientes terminales, el dolor es el síntoma más frecuente ► **MIR 20-21, 42**. Entre el 60 y el 70% de los enfermos sufren dolor moderado-alto. Es importante identificar el **tipo de dolor** para administrar los fármacos más adecuados ► **MIR 23-24, 209; MIR 21-22, 187**:

- **Nociceptivo**. Es debido a la activación de los nociceptores a causa de estímulos mecánicos, térmicos o químicos. Puede ser:
 - **Somático**. Tiene su origen en la piel, los huesos o las partes blandas.
 - **Visceral**. Procede de las vísceras, incluyendo sus mucosas, serosas, músculo liso y vasos.
- **Neuropático**. Esta ocasionado por la alteración de los nervios periféricos (periférico) o de la médula espinal (central).

También debemos analizar la forma de **presentación del dolor**: basal o irruptivo. El **dolor basal** es aquel que persiste a lo largo del día y cuya intensidad puede incrementarse o descender, pero que no desaparece. El dolor irruptivo (solamente presente en quienes padecen dolor basal) corresponde a los ascensos del dolor basal habitual.

Cabe distinguir dos tipos de **dolor irruptivo**:

- **Incidental**. Aparece al realizar alguna actividad: levantarse, andar, toser, defecar, miccionar, etc.
- **Espontáneo**. Aparece de forma espontánea sin que se pueda identificar un factor desencadenante.

La terapéutica se basa en la escalera analgésica de la OMS (**Figura 4.1**) ► **MIR 17-18, 190; MIR 16-17, 215; MIR 15-16, 178**.

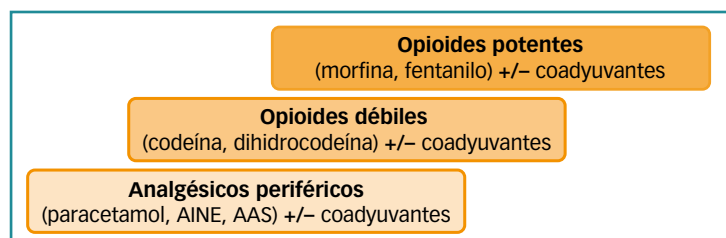


Figura 4.1. Escalera analgésica de la OMS.

En los casos de **dolor leve** se sugiere utilizar fármacos de primer escalón excepto que se prevea una mala respuesta o problemas en la vía de administración, en cuyo caso se podría plantear un inicio con opioides a dosis bajas.

El tratamiento farmacológico de elección cuando el **dolor** es **moderado o grave**, una vez descartadas las causas reversibles, serían los opioides. Cuando se tenga que instaurar tratamiento a base de opioides, el de elección es la morfina de acción rápida (oral o parenteral). No obstante, alcanzado el tercer escalón, no se han demostrado diferencias significativas en la eficacia y tolerabilidad entre los diferentes opioides mayores.

En el tercer escalón, como norma general, no se deben combinar opioides débiles con opioides potentes, ni tampoco opioides potentes entre sí ► **MIR 23-24, 183**. A pesar de ello, sí es posible mezclar diferentes opioides en analgesia basal y analgesia para el dolor irruptivo. Así, se suele emplear morfina o fentanilo para el dolor basal y rescates con fentanilo transmucoso para el dolor irruptivo, ya que es el fármaco de elección para el dolor irruptivo oncológico.

Se dispone de fórmulas que permiten conocer la equivalencia entre los diferentes **opioides** (**Tabla 4.11**) ► **MIR 19-20, 57**.

OPIOIDE	DOSIS EQUIVALENTE (MG)	FACTOR DE CONVERSIÓN
Morfina	30	1
Codeína	200	0,15
Oxycodona	20	1,5
Hidromorfona	6	5
Meperidina	300	0,1
Metadona y tramadol	Dosis equivalentes no claras	
Fentanilo transdérmico	60-134 mg morfina = 25 mcg/h 135-179 mg morfina = 37 mcg/h 180-224 mg morfina = 50 mcg/h 225-269 mg morfina = 62 mcg/h 270-314 mg morfina = 75 mcg/h 315-359 mg morfina = 87 mcg/h 360-404 mg morfina = 100 mcg/h	

Tabla 4.11. Dosis equivalentes de opiáceos.

Se recomienda no retirar ni disminuir abruptamente la medicación opioide, ya que, tanto esta disminución o retirada como el dolor mal controlado, son factores reconocidos de desorientación y de *delirium* en pacientes con enfermedad crónica avanzada.

La eficacia de la **escalera analgésica de la OMS** es del 80-90%, por lo que existen casos de dolor refractario. En estas situaciones la rotación de opioides o la analgesia raquídea son medidas terapéuticas.

El **dolor neuropático** responde bien a fármacos coadyuvantes o complementarios (con los opioides), sobre todo anticonvulsivantes, como la pregabalina o la gabapentina, pero también se han empleado antidepresivos, como la amitriptilina. La gabapentina conviene iniciarla con una dosis de 300 mg/d, aunque requiere habitualmente una dosis de 900 a 3.600 mg/d. Se debe tener cuidado con la confusión y la somnolencia, efectos secundarios comunes, sobre todo en ancianos.



En el **dolor por metástasis óseas** es conveniente comenzar por el primer escalón de la OMS, que incluye AINE. Si el dolor no se controla, se puede ascender al segundo y al tercer escalón. Los corticoides son útiles como tratamiento coadyuvante, al haber demostrado mejoría sintomática. Otros coadyuvantes cuando existe dolor neuropático (frecuente en estos casos, por afección de raíces o nervios espinales) son los anticonvulsivantes.

Si el **dolor es refractario a la analgesia**, incluido el tratamiento coadyuvante con esteroides, se puede plantear la radioterapia paliativa, es decir, con el objetivo de aliviar el dolor.

Delirium o síndrome confusional agudo

El **delirium** es un síntoma muy frecuente en cuidados paliativos. Hasta el 35% de los pacientes que ingresan en unidades de paliativos presenta esta alteración en el momento del ingreso. Además, los estudios demuestran una mediana del 60% de desarrollo de **delirium** durante la hospitalización.

Las causas suelen ser múltiples en un mismo enfermo. Es especialmente frecuente cuando hay factores predisponentes (deterioro cognitivo, déficit sensorial, edad avanzada o episodios de **delirium** previos) y se producen uno o más factores precipitantes, como infecciones, deshidratación, trastornos hidroelectrolíticos, insuficiencia de órganos, afección intracraneal o toxicidad por fármacos.

Existen **tres subtipos** psicomotores de **delirium**: **hiperactivo** (con predominio de agitación), **hipoactivo** (con predominio de somnolencia) y **mixto**. Los estudios que han evaluado la frecuencia de estos subtipos indican que el más usual es el hipoactivo (39%), seguido del mixto y el hiperactivo.

El tratamiento del **delirium** debe individualizarse en función de la situación clínica y funcional del paciente, sus deseos y los de su familia. En situación de últimos días, el tratamiento será exclusivamente sintomático. En otras situaciones se instaurará un tratamiento etiológico en busca de factores precipitantes, ya que hasta un 30-50% de los casos de **delirium** en cuidados paliativos son potencialmente reversibles.

Se recomienda aplicar **medidas no farmacológicas** de prevención y manejo de la ansiedad y el **delirium**, así como realizar labores de soporte y educación a la familia. Se han descrito protocolos multimodales con intervenciones dirigidas a mejorar la cognición, el ciclo sueño-vigilia y la orientación.

Con respecto al uso de **fármacos**, solo debe tratarse el **delirium** hiperactivo. Los neurolépticos son los fármacos de elección, aunque la evidencia clínica existente sobre su uso en cuidados paliativos es limitada. Se recomienda considerar el uso de un medicamento antipsicótico clásico (haloperidol, levomepromazina, clorpromazina) y, en caso de ausencia de respuesta, valorar uno atípico o su combinación con benzodiazepinas.

Estertores

Se recomienda, cuando una persona entra en situación de últimos días, evaluar la aparición de estertores para valorar el inicio de un manejo precoz. Ante la presencia de estertores, se tiene que informar sobre sus causas y resolver las dudas que puedan surgir, incidiendo en que, aunque el ruido puede ser angustiante, es poco probable que cause molestias a la persona enferma por su bajo nivel de conciencia.

Es aconsejable iniciar **medidas no farmacológicas** (colocación en posición lateral y la retirada de secreciones manualmente o con aspiración poco profunda) con objeto de aliviar los estertores y considerar el tratamiento farmacológico cuando la aplicación de dichas medidas no farmacológicas y un correcto proceso comunicativo con el paciente y su familia sean insuficientes.

Con respecto al uso de **fármacos**, se sugiere el uso de butilbromuro de escopolamina como primera opción ► **MIR 13-14, 170**, aunque pueden emplearse como alternativas la atropina o el bromhidrato de escopolamina.

Anorexia

Se define este trastorno como la **pérdida del apetito habitual** de la persona. La causa principal es la liberación de citoquinas por parte del tumor, pero también pueden influir otros factores, como el miedo al vómito, la saciedad precoz, el dolor, alteraciones orofaríngeas, hipercalcemia o ansiedad.

El tratamiento se basa en **medidas no farmacológicas**, como preparar los alimentos de forma adecuada (templados, con texturas apetecibles, añadiendo condimentos para modificar el sabor, etc.) y servirlos en raciones más pequeñas y separadas.

Existen **medidas farmacológicas** con limitada eficacia:

- **Corticoides**: dexametasona (2 a 4 mg/24 h), que suele ser la primera opción ► **MIR 19-20, 58**.
- **Acetato de megestrol**: 160 mg/8-12 h.

Estreñimiento

Este trastorno aparece **hasta en el 60% de los enfermos terminales**, y su etiología es muy variada, desde factores farmacológicos (como el uso de opioides) hasta causas mecánicas o compresivas ► **MIR 23-24, 184; MIR 12-13, 129**.

Es aconsejable que los pacientes se muevan (que caminen). La dieta es un aspecto importante en cualquier paciente con estreñimiento. Además de la fibra, es necesaria una ingesta adecuada de líquidos, entre 1,5 L y 2 L. Es útil aumentar la ingesta de zumos de fruta.

Los pacientes terminales pueden existir dificultades para beber tanta cantidad de líquidos. Al tomar opioides (que ralentizan el peristaltismo), el consumo de fibra sin una adecuada cantidad de líquidos podría producir en poco tiempo un fecaloma, por lo que en estos casos no es aconsejable la fibra vegetal ► **MIR 22-23, 185; MIR 12-13, 130**.

El **tratamiento farmacológico** básico consiste en la administración de laxantes por vía oral, muchas veces junto con un reblandecedor de heces ► **MIR 16-17, 216**. La combinación más eficaz para el estreñimiento en pacientes terminales es un reblandecedor de las heces con un estimulante del peristaltismo. No obstante, en función del mecanismo que produce el estreñimiento se puede instaurar un laxante u otro: si hay heces duras, son recomendables los laxantes reblandecedores (como la parafina, los enemas de aceite o los supositorios de glicerina); por el contrario, si las heces son blandas, se recomiendan laxantes estimuladores (como los senósidos o el polietilenglicol).

Si no hay defecación tras varios días de tratamiento, el tacto rectal ayuda a valorar el estado de la ampolla rectal: llena de heces (blandas o duras) o vacía de heces. En función de ello se adopta una medida concreta. Si existe material impactado, debe ser extraído.

Náuseas y vómitos

Las náuseas y los vómitos son **síntomas frecuentes** al final de la vida. Pueden afectar a un 40-70% de los pacientes oncológicos y también son muy frecuentes en enfermedades no oncológicas.

Es fundamental **identificar la causa principal**. Las más habituales son el uso de opioides, la obstrucción intestinal parcial o completa y el estreñimiento. Entre otras posibles causas se encuentran las gastritis yatrogénicas, la hipercalcemia, la hipertensión intracraneal, la quimioterapia y la radioterapia y los trastornos de la motilidad gastrointestinal.

Hay que adecuar la **dieta** de forma individualizada y realizar una corrección de las causas reversibles. A veces es necesario administrar la primera dosis de antiemético por vía parenteral para frenar el proceso.

Los **principales antieméticos recomendados** son procinéticos, neurolépticos, antihistamínicos, antagonistas 5-HT₃ y corticoides:

- Metoclopramida (vía oral, subcutánea): 10-20 mg/6-8 h. Actúa sobre los receptores D2 en la zona del gatillo central y sobre receptores 5HT₃-4 a nivel del tracto gastrointestinal. Tiene acción procinética, por lo que están contraindicados en caso de obstrucción intestinal.
- Ondansetrón (vía oral, endovenosa o subcutánea): 4-8 mg/8 h. Actúa sobre receptores D2 y 5-HT₃ en la zona del gatillo central.
- Haloperidol (vía oral, subcutánea): 1,5-3 mg por la noche, hasta 15 mg/d. Actúa sobre los receptores D2 en el centro del vómito.
- Dimenhidrinato (vía oral, rectal): 50 mg/4-6 h. Es un antihistamínico que actúa a nivel del centro del vómito y el vestibulo.
- Domperidona (vía oral, rectal): 10-20 mg/6-8 h por vía oral, 30-60 mg/8 h por vía rectal. Actúa sobre los receptores D2 en la zona del gatillo central y sobre receptores 5-HT₄ en el tracto gastrointestinal. También tiene acción procinética, razón por la que se contraindican cuando hay obstrucción intestinal.
- Los corticoides, como la dexametasona, también tienen acción antiemética (de mecanismo desconocido).

En la **obstrucción intestinal** se sugiere, además del resto de medidas farmacológicas y no farmacológicas, butilbromuro de hioscina o escopolamina como tratamiento antisecreto de primera línea, así como octreótido si los síntomas no mejoran.

Cuidados orofaríngeos

Hasta el 70% de los pacientes terminales refieren **sequedad de boca**. Los cuidados se basan en:

- Hidratación adecuada de la mucosa oral.
- Aplicación de clorhexidina 0,2% como antiséptico.
- Administración de lidocaína o topicaína en casos de úlceras para aliviar el dolor y mejorar la ingesta vía oral.
- En caso de candidiasis orofaríngea: administración de nistatina en solución cada 4 h.
- Realización de gargarismos de povidona yodada al 7,5% en caso de boca séptica o neoplasia oral.

Depresión y ansiedad

El tratamiento de la depresión en el paciente terminal obliga a tomar ciertas precauciones por su especial fragilidad. Se comienza habitualmente algún **inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS)** a dosis bajas, hasta evaluar la tolerancia. No se aconseja usar antidepresivos con tantos efectos adversos somáticos, como los tricíclicos, salvo que sea por su efecto analgésico (que suele precisar dosis muy inferiores a las antidepresivas).

Si la **ansiedad** o el **insomnio** son muy intensos, se puede usar mirtazapina. Se recomienda considerar el uso de benzodiacepinas para controlar la ansiedad. La trazodona a dosis bajas es también una buena opción hipnótica (a dosis más altas puede que provoque hipotensión arterial).

Sedación paliativa

En la sedación paliativa se administran **medicamentos sedantes** con la finalidad de **disminuir el nivel de consciencia** hasta donde sea necesario para evitar el sufrimiento del paciente, adulto como infantil. Su objetivo es el alivio del sufrimiento mediante una reducción proporcionada del nivel de consciencia.

La **sedación paliativa** es un último recurso en pacientes terminales para aliviar **síntomas refractarios** al tratamiento específico, es decir, síntomas que no puede ser adecuadamente controlados con los tratamientos disponibles, aplicados por médicos expertos, en un plazo de tiempo razonable. En estos casos, el alivio del sufrimiento del enfermo causado por uno o varios síntomas refractarios requiere la sedación paliativa.

Un tipo especial de sedación paliativa es la **sedación en situación de últimos días o en la agonía**, que se aplica cuando hay sufrimiento y la muerte se prevé muy próxima. En estos casos, el fallecimiento es la consecuencia inexorable de la evolución de la enfermedad y de sus complicaciones.

En general, la sedación paliativa puede ser intermitente (permite períodos de alerta) o continua (disminución del nivel de consciencia de forma permanente), y superficial (permite la comunicación del paciente) o profunda (mantiene al enfermo en estado de inconsciencia). En la sedación paliativa se usan fármacos sedantes para disminuir el nivel de consciencia hasta donde sea necesario para poder controlar el síntoma refractario. En situaciones de emergencia (hemorragia masiva, obstrucción respiratoria abrupta) existe consenso para recomendar desde el inicio sedación paliativa profunda continua.

Los **síntomas** más frecuentemente descritos en la literatura como refractarios son la disnea, el *delirium*, las convulsiones, el dolor y el sufrimiento existencial. Es recomendable consensuar con otro profesional la situación de refractariedad, para no confundirlo con un síntoma de difícil manejo e indicar correctamente una sedación paliativa. Identificada la situación de refractariedad, debe registrarse en la historia clínica.

Antes de iniciar la sedación paliativa, se recomienda, si las circunstancias lo permiten, la revisión del caso por un equipo multidisciplinar experto (que incluya unidad del dolor, psiquiatría...), con objeto de asegurarse de que no hay otra alternativa eficaz. En este contexto, el tratamiento "intensivo" del dolor y de otros síntomas insoportables al final de la vida es aceptable ética y legalmente, incluso si la muerte se acelera, siempre que la intención de la acción (administración de fármacos sedantes) sea el alivio del dolor y no causar directamente el fallecimiento. En esto consiste el **principio del**



doble efecto, que marca la diferencia entre la sedación paliativa, donde la muerte aparece como un efecto colateral, y la eutanasia, donde la muerte es el objetivo directamente buscado.

Para realizar una sedación paliativa, las principales **pautas farmacológicas** son las siguientes:

- Los **grupos farmacológicos empleados habitualmente** para la sedación son las benzodiacepinas (midazolam), los neurolépticos (levomepromazina, haloperidol), los barbitúricos (fenobarbital) y los anestésicos (propofol).
- El **fármaco de elección** para la sedación paliativa, tanto en el ámbito domiciliario como hospitalario es el midazolam. Este fármaco es el más utilizado, con una eficacia que entre el 75-100%. La alternativa más habitual es la levomepromazina, de primera elección en caso de *delirium*. Si fracasan los anteriores tratamientos farmacológicos, otras alternativas son el fenobarbital o el propofol (en el ámbito hospitalario).
- Los **opioides no están recomendados** como medicación específica para la inducción de la sedación paliativa, pero se emplean de manera concomitante si el síntoma refractario es el dolor o la disnea y también en el caso de que el paciente los estuviera tomando previamente.
- Los **fármacos sedantes** utilizados (principalmente benzodiacepinas) deben ser titulados para alcanzar el nivel de sedación requerido (que puede ser superficial, intermedio o profundo).
- Las **dosis** y combinaciones de fármacos deberán ser proporcionadas al control del síntoma refractario.
- Se **monitorizará** el control del síntoma refractario y el nivel de sedación obtenido con el fin de garantizar el buen control y la proporcionalidad. Se recomienda utilizar escalas estandarizadas (por ejemplo, la escala de Ramsay o la RASS).

Se dejará **registro por escrito en la historia clínica** del paciente de los siguientes puntos: la determinación de la situación de refractariedad, el proceso de obtención del consentimiento y toma de decisiones, el nivel de sedación indicado, fármacos y dosis, y, por último, la monitorización del nivel de control del síntoma refractario y el nivel de sedación alcanzado.

En la **Tabla 4.12** se resumen las principales recomendaciones en relación con la sedación paliativa. La **Figura 4.2**, por su parte, muestra un algoritmo para la aplicación farmacológica de sedación paliativa.

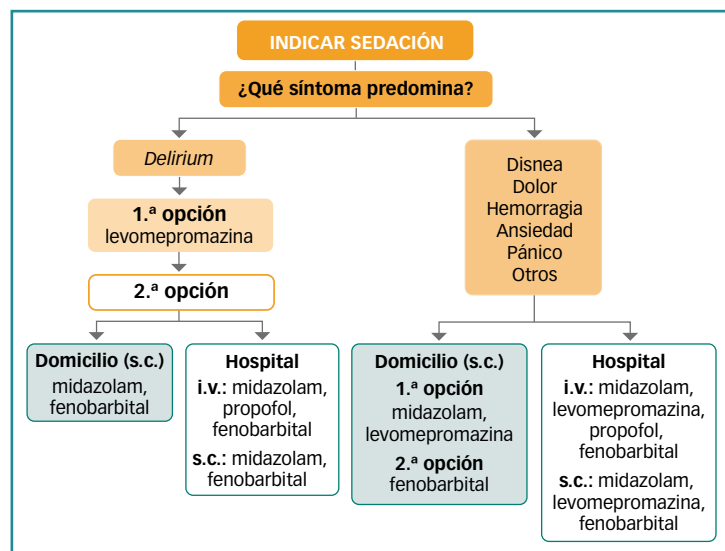


Figura 4.2. Algoritmo para la aplicación farmacológica de sedación paliativa (Programa de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad y Consumo).

- El **proceso** de sedación paliativa o en la agonía (últimos días/horas) requiere:
 - Una indicación terapéutica correcta (existencia de un síntoma o sufrimiento físico o psíquico refractario en el final de la vida del enfermo) efectuada por un médico y, si fuera posible, validada por otro facultativo.
 - El consentimiento explícito del enfermo o de la familia/allegados si aquel fuera incompetente.
 - Una información clara y completa del proceso por parte de los profesionales implicados y el registro en la historia clínica.
 - La administración de fármacos en las dosis y combinaciones necesarias hasta lograr el nivel de sedación adecuado.
- La correcta prescripción de la sedación paliativa en la **agonía/últimos días** exige:
 - Una cuidadosa evaluación del diagnóstico del final de la vida.
 - La presencia de síntomas y de sufrimiento físico o psíquico refractario.
 - Una evaluación de la competencia del paciente a la hora de tomar las decisiones.
- El **consentimiento** verbal se considera suficiente, si bien en ocasiones podría realizarse por escrito. Siempre debe quedar constancia del mismo en la historia clínica.
- En el **paciente no competente**, el consentimiento se debe realizar en el siguiente orden:
 - Primero, se ha de consultar si existen instrucciones previas o voluntades anticipadas.
 - En ausencia de instrucciones previas, el equipo médico debe evaluar los deseos del paciente con la familia o los allegados, considerando los valores y los deseos previamente expresados.
 - En ausencia de b., es aconsejable pactar la sedación con la familia.
- Se recomienda la utilización de **midazolam** como primera opción para la sedación en el caso de la mayoría de los síntomas, y **levomepromazina** cuando el *delirium* es el síntoma predominante.
- Es conveniente **monitorizar** el nivel de sedación del paciente, utilizando para ello la escala de Ramsay.

Tabla 4.12. Recomendaciones sobre el proceso de sedación paliativa (Programa de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad y Consumo).

En un paciente en sedación paliativa se realizará **limitación/adecuación terapéutica** de acuerdo con los siguientes puntos:

- Se retirará la **nutrición artificial** si la estaba recibiendo.
- La **hidratación** se mantendrá o no dependiendo del balance beneficio-riesgo individualizado.
- Respecto a los **fármacos**, únicamente se conservarán (o añadirán) aquellos que sean **necesarios para el control de síntomas**.
- Es importante mantener todas las medidas orientadas al **bienestar** y el **confort**, asegurándose en todo momento de que se realiza todo lo posible por aliviar su sufrimiento. Salvo en situaciones excepcionales, no se recomienda el control de constantes vitales.
- Se mantendrá una **actitud de disponibilidad y acompañamiento** con la familia y allegados, explicando que el objetivo de la sedación es paliativo.

Recuerda

- La **sedación paliativa** es un último recurso en pacientes terminales para aliviar síntomas intensos y refractarios al tratamiento específico. Consiste en la administración de medicamentos sedantes con la finalidad de disminuir el nivel de consciencia hasta donde sea necesario para evitar el sufrimiento del paciente. En este contexto, el tratamiento "intensivo" del dolor y de otros síntomas insoportables al final de la vida es aceptable ética y legalmente, incluso si la muerte se acelera, siempre que la intención de la acción (administración de fármacos sedantes) sea el alivio del dolor y no causar directamente el fallecimiento.

4.6. Eutanasia y suicidio asistido

En 2021 se aprobó la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de Regulación de la Eutanasia. El objeto de la ley es regular el derecho a solicitar y recibir la ayuda necesaria para morir, el procedimiento que ha de seguirse y las garantías que han de observarse. Asimismo, determina los deberes del personal sanitario que atiende a esas personas.

La decisión de solicitar la prestación de ayuda para morir ha de ser **autónoma**, entendiéndose por tal aquella que está fundamentada en el **conocimiento por parte del paciente de su proceso médico**, después de haber sido informado adecuadamente por el equipo sanitario responsable.

La prestación de asistencia para morir es la acción derivada de proporcionar los medios necesarios a una persona que cumple los **requisitos previstos en la ley** y que ha manifestado su deseo de poner fin a su vida. Dicha prestación de asistencia se puede producir en de dos modos:

- Mediante la administración directa al paciente de una sustancia por parte de un profesional sanitario competente, es decir, mediante la práctica de una eutanasia.
- A través de la prescripción o el suministro al paciente por parte del profesional sanitario de una sustancia, de manera que aquel pueda autoadministrársela con objeto de causar su propia muerte, es decir, a través de un suicidio médicamente asistido.

■ Requisitos

Para **recibir la prestación** de ayuda para morir, es necesario:

- Poseer la **nacionalidad española**, residencia legal en España o certificado de empadronamiento con una permanencia en territorio español superior a 12 meses
- Haber alcanzado la **mayoría de edad** y hallarse **consciente** y en pleno **uso de las propias capacidades** en el momento de la solicitud.
- Disponer **por escrito** de la información existente sobre su proceso médico y sobre las alternativas y posibilidades de actuación, incluida la de acceder a cuidados paliativos integrales y a las prestaciones de atención a la dependencia.
- Formular **dos solicitudes de manera voluntaria y por escrito**, y que esta acción no sea el resultado de ninguna presión externa, dejando una separación de al menos 15 días naturales entre ambas. Si el médico responsable considera que la pérdida de la capacidad del paciente es inminente, podrá aceptar cualquier período menor en función de las circunstancias.
- Dar el **consentimiento informado**. De forma previa a la prestación de ayuda para morir, se incorporará a la historia clínica.
- **Sufrir enfermedad grave e incurable o padecimiento grave, crónico e imposibilitante** (Tabla 4.13).

La **solicitud de prestación** de ayuda para morir tiene que cumplir los siguientes requisitos:

- Ha de realizarse **por escrito**, en un documento fechado y firmado por el solicitante.
- El documento deberá **firmarse en presencia de un profesional sanitario**, que lo rubricará. Si no es el médico responsable, se lo entregará a este. El escrito se incorporará a la historia clínica.

- El solicitante podrá **revocar su solicitud en cualquier momento** y también podrá pedir el aplazamiento de la ayuda para morir.
- La solicitud **podrá ser presentada por otra persona mayor de edad y plenamente capaz**, acompañada del documento de instrucciones previas, testamento vital, voluntades anticipadas o documentos equivalentes.

ENFERMEDAD GRAVE E INCURABLE

Es la que por su naturaleza origina sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables sin posibilidad de alivio que la persona considere tolerable, con un pronóstico de vida limitado, en un contexto de fragilidad progresiva.

PADECIMIENTO GRAVE, CRÓNICO E IMPOSIBILITANTE

Esta situación consiste en limitaciones que inciden directamente sobre la autonomía física y las actividades de la vida diaria, de manera que no permite a quien la padece valerse por sí mismo, así como sobre la capacidad de expresión y relación, y que llevan asociado un sufrimiento físico o psíquico constante e intolerable, existiendo seguridad o gran probabilidad de que tales limitaciones vayan a persistir en el tiempo sin posibilidad de curación o mejoría apreciable. En ocasiones puede suponer la dependencia absoluta de apoyo tecnológico.

Tabla 4.13. Definición de enfermedad grave e incurable y de padecimiento grave, crónico e imposibilitante.

■ Procedimiento para aplicar la ayuda a morir

En cada **comunidad autónoma** existirá una **Comisión de Garantía y Evaluación (CGE)** que supervisará todo el proceso. Una vez recibida la comunicación del médico responsable, el presidente de la CGE designará, en el plazo máximo de dos días, a dos miembros de la misma, un profesional médico y un jurista, para que verifiquen si, a su juicio, concurren los requisitos y condiciones establecidos para el correcto ejercicio del derecho a solicitar y recibir la prestación de ayuda para morir.

En la historia clínica deberá quedar constancia de que la información ha sido recibida y comprendida por el paciente. La **Tabla 4.14** muestra el procedimiento para la aplicación de la ayuda a morir según la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de Regulación de la Eutanasia.

■ Objeción de conciencia de los profesionales sanitarios

Los profesionales sanitarios directamente implicados en la prestación de ayuda para morir podrán ejercer su derecho a la objeción de conciencia. El rechazo o la negativa a realizar la citada prestación por razones de conciencia es una decisión **individual** del profesional sanitario directamente implicado en su realización, la cual deberá manifestarse **anticipadamente y por escrito**.

Las administraciones sanitarias crearán un registro de profesionales sanitarios objetores de conciencia, en el que se inscribirán las declaraciones de objeción de conciencia. Este registro tendrá por objeto garantizar una adecuada gestión de la prestación. El registro se someterá al principio de estricta confidencialidad y a la normativa de protección de datos de carácter personal.



PASO 1	Primera solicitud: al médico responsable y firmada, por ambos. - Entrevista del médico responsable: valoración del cumplimiento de los requisitos. - Máximo 2 días: proceso deliberativo sobre su diagnóstico, posibilidades terapéuticas y resultados esperables, información sobre cuidados paliativos y ayuda a la dependencia. - Máximo 5 días: recepción de la información por escrito por parte del paciente.
PASO 2	Segunda solicitud: al médico responsable. Al menos 15 días después de la primera, excepto situaciones que no permitan demora por riesgo de pérdida de la competencia. 2-5 días tras la presentación: nuevo proceso deliberativo. 24 horas tras finalizar el proceso deliberativo, si persiste la solicitud, el médico responsable lo pone en conocimiento del equipo asistencial (especialmente enfermería) y los familiares (si lo pide el paciente) y recaba el documento de consentimiento informado. - Si el solicitante desiste, también se pone en conocimiento del equipo asistencial.
PASO 3	El médico responsable informa al médico consultor , quien se encargará de: - Entrevistar al solicitante. - Revisar la historia clínica. - Elaborar un informe en un máximo de 10 días en el que corrobore si se cumplen los requisitos. - Comunicar las conclusiones del informe al paciente.
PASO 4	El médico responsable avisa al presidente de la CGE del informe favorable del consultor en un máximo de 3 días.
PASO 5	El presidente de la CE nombra a dos integrantes de CGE (un médico y un jurista) para que verifiquen si se cumplen los requisitos legales en un máximo de 2 días.
PASO 6	Dos integrantes de la CGE se encargarán de: - Revisar la documentación y entrevistarse (si lo consideran necesario) con el médico responsable, equipo sanitario y/o con el solicitante. - Elaborar un informe en un máximo de 7 días en el que valoren si se cumplen los requisitos. Si es favorable, se dará la prestación. - Comunicar la decisión al presidente de la CGE en un máximo de 2 días.
PASO 7	El presidente de la CGE informa al médico responsable.
PASO 8	Aprobación del procedimiento: - Con la fecha que el solicitante proponga. - Por el método que el solicitante elija. - Con acompañamiento de los profesionales. - Con posibilidad de revocación o de retrasar el procedimiento.
PASO 9	Tras el procedimiento: - El médico responsable remite a la CGE en un máximo de 5 días: - Documento primero: los datos del solicitante, del médico responsable y del médico consultor. Si hay documento de instrucciones previas, del representante del solicitante. - Documento segundo: datos clínicos del solicitante, cumplimiento de los requisitos y descripción detallada del procedimiento. - La CGE supervisa en un máximo 2 meses si el procedimiento ha seguido la legalidad.

CGE: Comisión de Garantía y Evaluación.

Tabla 4.14. Procedimiento para la aplicación de la ayuda a morir.

Recuerda

- La **eutanasia** es la acción dirigida directamente a terminar con la vida del paciente a petición suya y realizada por un médico. Así, las características de la eutanasia consisten en que es activa, directa, voluntaria y médica. En el **suicidio asistido** se le proporciona al paciente la información, la prescripción (receta) o directamente el fármaco que utilizará para acabar con su vida. En el **suicidio médicamente asistido** es un facultativo quien suministra la información y el fármaco al paciente.

Recuerda

- Para recibir la prestación de ayuda para morir en España, se deben cumplir los siguientes requisitos: poseer la nacionalidad española o residencia legal; haber alcanzado la mayoría de edad; hallarse en pleno uso de las capacidades y consciente; disponer por escrito de la información sobre el proceso médico y sobre las alternativas, incluidos los cuidados paliativos integrales y las prestaciones de dependencia; formular dos solicitudes de manera voluntaria y por escrito, dejando una separación de al menos 15 días naturales entre ambas; dar el consentimiento informado; sufrir enfermedad grave e incurable o padecimiento grave, crónico e imposibilitante.
- Se entiende por fase terminal aquella en la que la enfermedad está avanzada, continúa progresando y no se dispone de un tratamiento eficaz para frenar su evolución, lo que ocasiona síntomas limitantes y conlleva una expectativa de vida limitada a corto plazo.

4.7. Instrucciones previas y planificación anticipada de las decisiones sanitarias

■ Instrucciones previas

Las **instrucciones previas** (llamadas también **testamento vital**, **directivas anticipadas** y **voluntades anticipadas**) son declaraciones escritas realizadas cuando una persona es competente con el objeto de guiar la toma de decisiones sobre la asistencia sanitaria cuando el declarante pierda la capacidad de decidir ▶ **MIR 17-18, 193**. Estos documentos expresan la voluntad del paciente acerca de los tratamientos o medidas que se quieren o no recibir y ayudan a los médicos y a los allegados del paciente a tomar decisiones en situaciones de incertidumbre ▶ **MIR 22-23, 180**.

A través de las instrucciones previas se pretende situar al paciente en el centro de las decisiones sobre su atención sanitaria. Con ellas se intenta respetar sus valores y preferencias y evitar medidas desproporcionadas, lo que también disminuye gastos sanitarios innecesarios en el final de la vida.

La **forma de gestión** y la puesta en práctica de las instrucciones previas varía entre las diferentes comunidades autónomas. En todas se permite su realización ante personal sanitario acreditado para ello, pero, además, en algunas se pueden realizar ante notario o ante testigos independientes. Existe un registro nacional que centraliza todas las peticiones.

En cuanto al **paciente**, para realizar las instrucciones previas, debe ser mayor de edad, capaz y competente. Los documentos habitualmente señalan que las instrucciones previas se aplicarán solo si el paciente no puede expresarse y, además, presenta una patología incurable avanzada, enfermedad terminal o situación de últimos días/horas. Por tanto, estos documentos solo deben ser consultados cuando el paciente no pueda expresar personalmente su voluntad, ya que, en caso contrario, prevalece la voluntad expresada directamente por el propio paciente.

Las decisiones incluidas en las instrucciones previas son **vinculantes** y, por tanto, deben llevarse a cabo, ya que son documentos legales y registrados conforme a la norma.

Las **medidas** incluidas en el testamento vital deben estar dentro de la buena práctica clínica. No pueden incluir, por ejemplo, la solicitud de un tratamiento contraindicado, fútil o claramente desproporcionado, por lo que es aconsejable que dichos documentos sean supervisados por profesionales sanitarios al objeto de garantizar la ausencia de malas prácticas.

Pueden incluir tanto medidas positivas (qué hacer o qué medidas llevar a cabo, como, por ejemplo, pautar tratamiento paliativo), como negativas (qué no se debe hacer, como mantener la vida artificialmente o retirar el soporte vital). Actualmente, los pacientes pueden solicitar la ayuda a morir (la eutanasia) a través de unas instrucciones previas. Además, el paciente puede establecer cuál quiere que sea el destino de su cuerpo, quién desea que lo acompañe en la etapa final de la vida o a quién deben informar los médicos.

Una medida importante de estos documentos es la designación del **representante**. Este debe hacer las funciones de interlocutor con el equipo asistencial. Ha de interpretar las instrucciones previas en la situación clínica actual del paciente y no puede modificar las instrucciones previas decididas por aquel, sino que tiene que erigirse en defensor de los valores y preferencias establecidos por él.

Al **aplicar** las instrucciones previas, es preciso comprobar que se están utilizando las últimas (ya que el paciente puede haberlas modificado o revocado). Se debe registrar todo el proceso de aplicación en la Historia Clínica. La familia y los allegados han de ser informados de su existencia y aplicación, salvo que conste que el paciente no quiere que los familiares (o alguno de ellos) reciban dicha información. Si los allegados son contrarios a su aplicación, se les tiene que explicar que es un documento legalmente vinculante.

Planificación anticipada de decisiones

Las instrucciones previas son un documento escrito y, como tal, tienen sus limitaciones: son estáticas, pueden no reflejar la complejidad clínica del

enfermo, burocratizan la toma de decisiones, etc. Por este motivo, se ha incorporado a la toma de decisiones en los pacientes en la etapa final de la vida la **planificación anticipada de decisiones** (o planificación compartida de la atención).

Se trata de un proceso de comunicación y deliberación entre el paciente, su equipo responsable (atención primaria y especializada) y el entorno y la familia del paciente, en el que se le plantean al paciente los escenarios futuros más probables respecto a su atención.

Con la planificación anticipada de decisiones el paciente puede planificar, junto a su equipo profesional y sus allegados, qué atenciones quiere recibir y cuáles no. Es una forma de incorporar los valores y el proyecto vital del paciente a la futura toma de decisiones.

En la planificación se pueden anexar, si es preciso, las instrucciones previas, pero no es imprescindible. Lo que sí es necesario es que quede reflejada dicha planificación en la historia clínica, para que las preferencias del paciente sean conocidas por los futuros profesionales que puedan atender al paciente.

Las **medidas** susceptibles de planificación son similares a las de las instrucciones previas: cuáles se desean recibir (por ejemplo, cuidados paliativos, sedación, etc.) y cuáles no (por ejemplo, medidas desproporcionadas, ingreso en UCI, RCP, etc.).

Al igual que con las instrucciones previas, no se puede planificar recibir medidas que no están indicadas o que sean fútiles, porque sería contrario a la buena práctica clínica, y es, en consecuencia, algo a lo cual los médicos no deben acceder, aunque lo solicite el propio paciente. Por este motivo, la planificación debe ser supervisada por profesionales sanitarios, a fin de garantizar que no se planifican malas prácticas.

Recuerda

- Las medidas incluidas en las voluntades anticipadas deben estar dentro de la buena práctica clínica, por lo que estos documentos han de ser supervisados por profesionales sanitarios para garantizar la ausencia de malas prácticas.



05 Trasplantes de órganos

Orientación MIR

Hasta ahora se ha preguntado poco sobre los aspectos éticos del trasplante. Las preguntas han girado en torno a las características y el consentimiento del donante de órgano vivo. Pero es posible que en los próximos años se pregunte más sobre esta cuestión.

Preguntas MIR

► MIR 22-23, 187

Conceptos clave

- Para realizar un trasplante de un donante vivo la donación no debe suponer el compromiso funcional o vital para el donante, ha de ser altruista y voluntaria.
- El trasplante de donante vivo requiere un consentimiento informado muy exigente y la autorización del comité ético para la asistencia sanitaria y del juez.
- Los menores solo podrán donar residuos quirúrgicos, progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles pero no órganos de vivo.
- El donante fallecido no puede haber dejado previamente constancia de su rechazo. Se debe informar a los familiares. Para el donante fallecido se sigue la clasificación de Maastricht modificada.
- Entre los principios fundamentales del trasplante están: el altruismo, la voluntariedad, la confidencialidad, la seguridad, la calidad y la equidad en la selección de receptores.
- Los criterios para la distribución de los trasplantes deben ser equitativos, transparentes, eficientes, consensuados, explícitos y supervisados.

Los **trasplantes** constituyen uno de los mayores avances de la medicina. Son muchas veces el único tratamiento efectivo para atender insuficiencias orgánicas en fase avanzada (terminales), permitiendo una larga supervivencia ante patologías que llevarían la muerte en un breve plazo. La supervivencia tras el primer implante de hígado de donante cadáver se sitúa entre los 20 y los 30 años, en el caso de los riñones se acerca a los 20 años y en el de corazón se encuentra entre los 15 y los 25 años.

Un **órgano** es, en este contexto, aquella parte diferenciada del cuerpo humano que está constituida por diversos tejidos y que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia. Según esta definición, son órganos los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas y el intestino, entre otros que se ajusten a un criterio similar y puedan ser obtenidos y trasplantados.

Los trasplantes de órgano sólido están en aumento, lo que supone un reto clínico y ético, pues la lista de espera para recibir un órgano puede ser larga. Como los órganos no cubren la demanda potencial, es preciso realizar un triaje con objeto de seleccionar a los mejores candidatos para recibir los órganos disponibles.

La norma española de referencia con respecto a los trasplantes es la siguiente:

- Real Decreto 1723/2012, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante.
- Real Decreto-ley 9/2014, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

5.1. Donante

A continuación vamos a ver que el donante del trasplante puede ser una persona viva o una fallecida (cadáver).

■ Donante vivo

El donante vivo es la persona viva de la que se pretende extraer aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya obtención sea compatible con la vida del donante y cuya función pueda ser compensada por su organismo de forma adecuada y suficientemente segura. La donación de donante vivo en España tiene que cumplir una serie de requisitos:

- La donación de un órgano, o de parte de él, ha de ser compatible con la vida y su función debe poder ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.
- El destino del órgano obtenido será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.
- Es necesaria la valoración por parte de un médico no perteneciente al equipo de trasplante.
- Ha de ser voluntario y altruista: sin coacción ni reproches.
- Se tiene que dar un consentimiento informado muy exigente. No debe existir presión psicológica ni moral.

- Se requiere autorización del Comité de Ética para la Asistencia Sanitaria y del juez.
- El trasplante puede ser revocado en cualquier momento.

■ Donante fallecido

El donante fallecido es la persona difunta de la que se pretende obtener órganos para su ulterior trasplante y que no hubiera dejado constancia expresa de su oposición. En el caso del donante cadáver, se suele emplear la clasificación de Maastricht modificada (Tabla 5.1).

TIPO I	Fallecido fuera del hospital	Muerte súbita fuera del hospital sin resucitación y con traslado al hospital
TIPO II	Parada cardíaca (asistolia) con resucitación infructuosa: • Extrahospitalaria (tipo IIa) • Intrahospitalaria (tipo IIb)	Parada cardiorrespiratoria (PCR) no esperada, tras la aplicación de maniobras de reanimación cardiopulmonar (RCP) sin éxito
TIPO III	Asistolia controlada	Fallecimiento por criterios circulatorios y respiratorios tras una limitación de tratamiento de soporte vital (LTSV)*
TIPO IV	Muerte encefálica (asistolia irreversible)	Paciente con lesión cerebral grave conectado al soporte vital

* Pacientes a los que se aplica LTSV tras el acuerdo entre el equipo sanitario y entre este y los familiares o representantes del paciente.

Tabla 5.1. Clasificación de Maastricht modificada.

5.2. Principios fundamentales para el trasplante

De acuerdo con la norma vigente en España, la **Organización Nacional de Trasplantes (ONT)** considera los siguientes principios fundamentales al realizar los trasplantes:

- Han de llevarse a cabo con **voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad**, de forma que no sea posible obtener compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de ninguna parte del cuerpo humano.
- La selección y el acceso al trasplante de los posibles receptores se regirán por el principio de **equidad**. Todos los candidatos son considerados bajo las mismas condiciones y criterios.
- Se adoptarán medidas de **seguridad y calidad** con el fin de reducir las pérdidas de órganos, minimizar los posibles riesgos, tratar de asegurar las máximas posibilidades de éxito del trasplante y mejorar la eficiencia del proceso de obtención y trasplante de órganos.
- Respecto a la confidencialidad, no podrá divulgarse información alguna que permita la identificación del donante y del receptor de órganos humanos. De este principio se exceptúan aquellos casos en los que un individuo, de forma pública, libre y voluntaria, se identifique como donante o como receptor. Aun cuando dicho extremo ocurra, ni los donantes ni sus familiares podrán conocer la identidad del receptor o la de sus familiares, y viceversa. Se evitará, además, la difusión de información de cualquier tipo que pueda relacionar directamente la obtención y el ulterior trasplante.



5.3. Consentimiento informado para el trasplante

Para el consentimiento informado para el trasplante también hay que distinguir entre donante vivo y donante fallecido.

■ Donante vivo

El donante vivo tiene que cumplir las siguientes características:

- Debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.
- El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, de los riesgos para sí mismo o para el receptor, así como de las posibles contraindicaciones, y de la forma de proceder prevista por el centro ante la contingencia de que, una vez que se hubiera extraído el órgano, no fuera posible su trasplante en el receptor al que iba destinado. El donante debe otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. La información y el consentimiento tienen que llevarse a cabo en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles para las personas con discapacidad.
- El donante no deberá padecer o presentar deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra condición por la que no pueda otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la obtención de órganos de menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.
- Los menores de edad solo podrán ser donantes de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor, pero no de órgano de vivo **MIR 22-23, 187**. En estos casos, el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal.

■ Donante fallecido

El donante fallecido tiene que cumplir los siguientes requisitos:

- Es requisito que la persona fallecida de la que se pretende obtener órganos no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la obtención de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos y será respetada. En el caso de que se trate de menores de edad o de personas incapacitadas, la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en

vida de aquellos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil.

- Siempre que se pretenda proceder a la obtención de órganos de donantes fallecidos en un centro autorizado, el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes, o la persona en quien delegue, deberá realizar las siguientes comprobaciones pertinentes sobre la voluntad del fallecido:
 1. Investigar si el donante hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares, o a los profesionales que le hubieran atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en la historia clínica, o en los medios previstos en la legislación vigente.
 2. Examinar la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo.
- Siempre que las circunstancias no lo impidan, se deberá facilitar a los familiares presentes en el centro sanitario información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención, restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria.

5.4. Criterios de distribución de la ONT

Son el conjunto de normas debatidas, consensuadas y supervisadas a nivel nacional para la adecuada distribución de los órganos entre los posibles receptores. Los **criterios** de la ONT para distribuir los órganos deben ser **equitativos, transparentes, eficientes, consensuados, explícitos y supervisados**.

Son, sobre todo, criterios clínicos, basado en la necesidad del receptor. Se excluyen criterios sociales (por ejemplo, en función de las características personales), porque juzgan el valor de la vida humana.

En la **Tabla 5.2** se exponen los criterios que se tienen en cuenta al distribuir los órganos.

CRITERIO DE RESCATE	Urgencia 0: tiene prioridad la urgencia vital con riesgo de muerte inminente.
CRITERIO DE COMPATIBILIDAD	Sanguínea, inmunológica, anatómica.
CRITERIO DE PROXIMIDAD GEOGRÁFICA	Se persigue disminuir al máximo el tiempo de isquemia y que se aproveche mejor el órgano. Tiene en cuenta el área en la que se ha obtenido y luego las próximas.
CRITERIO DE ANTIGÜEDAD	Se tiene en cuenta la antigüedad en la lista de espera.

Tabla 5.2. Criterios para distribuir los órganos.

Casos clínicos

Paciente de 70 años, diagnosticada hace unos 20 meses de adenocarcinoma de mama irresecable estadio IV, con extensión locorregional y en tratamiento con quimioterapia. Ingresa por intolerancia a la ingesta por vómitos reiterados, con fiebre y disnea. Se comprueba radiológicamente progresión de la enfermedad tumoral y una bronconeumonía bilateral con insuficiencia respiratoria, deterioro de la función renal y coagulopatía. Su médico le a la opción de iniciar antibioterapia de amplio espectro y nutrición e hidratación por vía parenteral, pero Isabel expresa su negativa a todo ello, ya está cansada de tomar antibioterapia continuamente, infusiones de otras drogas por vía parenteral y vivir en el hospital. En este caso concreto, es cierto que:

- 1) Su médico está obligado a instaurar un tratamiento, aún en contra de la voluntad de la paciente, si dicha paciente sufre una situación clínica amenazante para su vida.
- 2) Plantearemos la situación a sus familiares o representante legalmente designado y actuaremos de acuerdo con ellos, aunque su opinión no coincida con la de la paciente.
- 3) Informaremos a la paciente de los pros y de los contras de su decisión y respetaremos la que adopte, aunque pueda conllevar un desenlace fatal.
- 4) Está indicado no emprender otro tratamiento que no sea el de sedación por sufrir neoplasia terminal.

RC: 3

Niño de 10 años que acude a Urgencias andado por su propio pie. Está pálido y algo mareado debido a un cuadro sincopal. En la analítica destaca una Hb de 6,5 g/dL establecida de forma crónica. El médico que le atiende considera necesaria una transfusión sanguínea. Los padres manifiestan su negativa a que se le administre sangre, firmando el correspondiente documento de denegación a la transfusión. El facultativo les trata de persuadirles sin éxito. El motivo alegado para el rechazo es básicamente religioso. ¿Cuál de las siguientes opciones sería la más correcta?

- 1) Transfundir al paciente, dado que es menor de edad y siempre debemos actuar en consecuencia a lo que es mejor para él sin necesidad de hacer caso a las opiniones de sus padres cuando estas son equivocadas.
- 2) Trasladar el caso al comité de ética asistencial para que adopte la decisión.
- 3) Respetar la preferencia manifestada y atenderle sin realizar la transfusión.
- 4) Dado que no hay riesgo vital inminente, lo pondría en conocimiento del juez y no administraría tratamiento alguno hasta que este lo indicara.

RC: 4



06 Rechazo a las actuaciones médicas. Triage

Orientación MIR

Se deben conocer bien los criterios y pasos de actuación ante el rechazo, porque es sencillo de estudiar; se ha preguntado en 5 ocasiones y es posible que se siga preguntando los próximos años.

Preguntas MIR

- ▷ MIR 22-23, 182
- ▷ MIR 16-17, 219; MIR 16-17, 220
- ▷ MIR 14-15, 132

Conceptos clave

- El rechazo refleja la fidelidad del paciente a sus valores, creencias o deseos íntimos.
- Si el paciente está capacitado legalmente (tiene 16 años cumplidos o 18 años en casos de riesgo para la vida o la salud) y es competente y libre, tras informarle y persuadirle, se debe respetar la decisión de rechazo, aun cuando esté en riesgo su vida. Hay que dejar constancia por escrito en la historia clínica y, si es posible, el paciente tiene que firmar el documento de denegación del consentimiento informado.
- Si el paciente no está capacitado legalmente o no es competente, la decisión la tomará el representante legal o las personas vinculadas. No obstante, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial.
- Con el triaje se intenta garantizar que el paciente apropiado reciba el tratamiento correcto en el menor tiempo posible, maximizando el gasto del recurso en aquellas personas en las que produce beneficios más significativos.

6.1. Rechazo a las actuaciones médicas

El **rechazo a las actuaciones médicas** se define como la **no aceptación, voluntaria y libre, de una intervención médica diagnóstica o terapéutica indicada**. El rechazo refleja la fidelidad del paciente a sus valores, creencias o deseos íntimos ► **MIR 22-23, 182**.

Es importante diferenciar el **rechazo de las actuaciones médicas de la limitación del esfuerzo terapéutico (LET)**. La LET se plantea en pacientes con mal pronóstico vital y/o mala calidad de vida y consiste en no aplicar determinadas medidas por ser consideradas desproporcionadas para la finalidad terapéutica que se plantea, porque pueden producir más daño que beneficio al paciente. En este caso, sin embargo, la medida propuesta no es desproporcionada, sino que es el paciente quien, libre y voluntariamente, decide rechazar el tratamiento.

Un ejemplo de LET sería no realizar una angioplastia coronaria en un paciente terminal que sufre un infarto agudo de miocardio, ya que la intervención en ese caso no mejoraría el pronóstico general del enfermo y hay riesgo de producirle daño. El rechazo al tratamiento, por su parte, se produciría si el enfermo con infarto, teniendo buen pronóstico vital y representando la angioplastia el tratamiento de elección (al superar el beneficio claramente las posibles cargas y riesgos), decide, no obstante, no someterse a la intervención que se le recomienda.

Para poder tomar decisiones en situaciones complejas de rechazo, es importante seguir ciertos pasos. Estos pasos tienen en cuenta los aspectos más relevantes involucrados en una situación de rechazo (**Tabla 6.1**).

A continuación, se desarrollan con más detalle los pasos 4, 6 y 7 de la **Tabla 6.1**:

- **Analizar la decisión con el paciente (paso 4)**. El rechazo puede deberse a muchas razones: desconfianza hacia los profesionales sanitarios en general o hacia el médico que lo atiende en particular, temor a la técnica o al procedimiento, insuficiencia o deficiencia de la información, falta de reflexión, creencias personales, cuestiones de conciencia, hastío vital generado por un grave deterioro físico y/o psíquico que lleva al rechazo de medidas que prolonguen la situación etc.
- El facultativo tiene que analizar los motivos del rechazo con el paciente y evaluar la coherencia de la decisión con el proyecto de vida del aquel: en qué valores y creencias se sustenta la decisión, cómo y desde cuándo la defiende. Se trata de que determine si son razones de suficiente peso como para rechazar un tratamiento indicado.
- **Considerar la objeción de conciencia (paso 6)**. Para objetar, se deben cumplir las siguientes condiciones:
 - La objeción ha de ser individual, anticipada y escrita.
 - Se tiene que efectuar sin detrimento de la atención de calidad debida al paciente, por lo que se ha de garantizar que otros profesionales atiendan a aquel conforme a sus deseos.
 - La objeción no eximirá al profesional objetor de la atención precisada antes y después de la actuación a la que está dirigida la objeción.
- **Tomar la decisión (paso 7)**. Como vimos, se han de considerar dos casos:
 - Si el paciente es capaz, competente en ese momento y la decisión es libre, hay que dejar constancia por escrito en la historia clínica (HC) y, si es posible, el paciente debe firmar el documento de denegación del consentimiento informado para adjuntarlo a la HC.

- Si el paciente no está capacitado legalmente o es incompetente, la decisión del representante legal o de las personas vinculadas deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del aquel. Las decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente.

1. **Dar información completa**. Hay que informar al paciente detenidamente:
 - Sobre la **naturaleza del proceso** que le aqueja y las **consecuencias** previsibles (los pros y contras) del rechazo.
 - Sobre **posibles alternativas**. Se deben buscar las alternativas disponibles de la mayor calidad, siempre dentro de los criterios de indicación/buena práctica clínica.
2. **Determinar si el paciente puede decidir**. Aquí cabe distinguir entre:
 - **Capacidad legal del paciente**:
 - **Menores emancipados o mayores de 16 años**. El paciente es quien decide. No obstante, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, si tiene menos de 18 años, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta su opinión.
 - **Menores no emancipados o menores de 16 años**: Decide el representante.
 - **Competencia del paciente**. El médico responsable tiene que determinar si el paciente es competente en ese momento para decidir.
3. **Comprobar si la decisión es libre**. La decisión del paciente debe estar libre de coacciones. Si se descubre coacción de terceros, esta debe impedirse. En casos extremos, se comunicará a la autoridad judicial.
4. **Analizar la decisión con el paciente**. Si el paciente es capaz y competente y su decisión de rechazo es libre, es obligación del médico indagar en las motivaciones del paciente.
5. **Comunicación persuasiva**. Con la persuasión se intenta que el paciente reconsidere la negativa al tratamiento. Es preciso argumentar y aconsejar con sinceridad por qué es conveniente llevar a cabo el procedimiento. Hay que evitar actitudes profesionales pasivas y acriticas.
6. **Considerar la objeción de conciencia**. Si la negativa del paciente se mantiene y su decisión va en contra de las creencias o convicciones íntimas del profesional, este tiene la posibilidad de objetar.
7. **Tomar la decisión**. Hay que considerar dos casos:
 - **El paciente es capaz** (tiene 16 años cumplidos o 18 años en casos de riesgo para la vida o la salud) **y competente y la decisión es libre**. Se debe respetar su decisión, aun cuando esté en riesgo su vida.
 - **El paciente es incapaz o incompetente**. La decisión la tomará el representante legal o las personas vinculadas.
8. **Si se acepta el rechazo, ofrecer las alternativas disponibles**. Se deben facilitar las alternativas de mayor calidad disponibles para que el paciente pueda elegir, aunque estas puedan ser de menor eficacia.

Tabla 6.1. Criterios y pasos de actuación ante el rechazo
► **MIR 16-17, 219; MIR 16-17, 220; MIR 14-15, 132**.

6.2. Triage

Los procesos de triaje se encargan de **valorar y clasificar a los pacientes para determinar la prioridad de su atención** y la localización más apropiada para su **tratamiento**. Generalmente, el concepto se aplica en el contexto de los cuidados de urgencia/emergencias, pero el triaje también se realiza en situaciones como los trasplantes o con otro tipo de recursos escasos.

Con esta medida se intenta garantizar que el paciente apropiado reciba el tratamiento correcto en el menor tiempo posible, maximizando el gasto del recurso en aquellas personas en las que produce beneficios más significativos.



En los procesos de triaje habitualmente se emplea un razonamiento de **corte utilitarista**: proporcionar el mayor bien para el mayor número posible. Es decir, la sociedad debe perseguir un uso racional de los recursos para poder beneficiar al mayor número de personas. Esto llevaría a un uso racional de los recursos sanitarios para beneficiar al mayor número de pacientes.

Recuerda

- El rechazo a las actuaciones médicas es la no aceptación, voluntaria y libre, de una intervención médica diagnóstica o terapéutica indicada.

Principios orientadores para el triaje

Ante de realizar un triaje, se tienen que establecer qué **principios éticos** deben guiar las decisiones al respecto. De dichos principios han de derivar los **criterios para el triaje** y, en último término, las **decisiones concretas**.

A continuación, se proponen cuáles pueden ser estos principios:

- **Excepcionalidad.** El triaje solo debe realizarse en situaciones excepcionales de carencia de recursos, por ejemplo si no hay suficientes camas de cuidados intensivos.
- **Equidad.** Las decisiones de triaje tienen que ser aplicables a todos los pacientes que puedan requerir el recurso escaso (la cama de cuidados intensivos en nuestro ejemplo). Se trata de buscar criterios de justicia distributiva aplicables a cualquier paciente que pueda requerir soporte vital avanzado (SVA).
- **Mayor beneficio para el mayor número de pacientes.** Con el triaje se pretende beneficiar al mayor número posible de enfermos. Es preciso buscar los criterios clínicos que permitan establecer cómo se puede obtener el mayor beneficio para el mayor número de pacientes.
- **Flexibilidad y temporalidad.** Los criterios para el triaje no deben ser rígidos. Son guías para la toma de decisiones, por lo que, por un lado, han de ser interpretados en cada situación concreta, lo que puede llevar a que en ocasiones se flexibilicen, y, por otro lado, son susceptibles de revisión en función de la experiencia y de la evolución.
- **Transparencia y publicidad.** El triaje incumbe a toda la sociedad, razón en virtud de la cual sus criterios deben ser transparentes, públicos y tan compartidos como sea posible.

Criterios para el triaje

La aplicación de criterios de triaje es justificable solo después de haber hecho todos los esfuerzos posibles por aumentar la **disponibilidad de los recursos escasos**. Solo una vez optimizada la disponibilidad de recursos, si continúan faltando, debe plantearse llevar a cabo un triaje y establecer sus criterios.

Los criterios deben derivar de los principios arriba mencionados. La única manera de respetar los principios de equidad y del mayor beneficio para el mayor número de pacientes es empleando criterios clínicos, los cuales permiten evaluar equitativamente a todos los pacientes candidatos al recurso escaso.

A continuación, en la **Tabla 6.2**, se pone un ejemplo de criterios clínicos para el triaje en las situaciones de carencias de recursos de cuidados intensivos (de SVA).

Criterios de exclusión

- Pacientes que, por sus características clínicas, no son candidatos a UCI.
- Pacientes que rechazan el ingreso.

Evaluación clínica

Hay que determinar qué candidatos son clínicamente más idóneos para optar a recibir SVA, es decir, cuáles tienen un pronóstico más favorable: mayor beneficio derivado del tratamiento y mayores posibilidades de supervivencia. Para ello, se considera:

- Situación previa:
 - Esperanza de vida en función de la edad y de las comorbilidades.
 - Situación funcional, valoración cognitiva y calidad de vida.
- Situación actual:
 - Probabilidad de supervivencia en función de la situación clínica (gravedad).
 - Duración: posible duración del SVA.
 - Reversibilidad y recuperación: previsible recuperación y posterior calidad de vida, teniendo en cuenta la perspectiva del paciente.

Tabla 6.2. Criterios clínicos para las decisiones de triaje de medidas de SVA.

Recuerda

- Los procesos de triaje se encargan de valorar y clasificar a los pacientes para determinar la prioridad de su atención y la localización más apropiada para su tratamiento.

Casos clínicos

Manuel es un joven de 17 años que es remitido al Hospital en el helicóptero. Ha tenido un accidente de tráfico cuando volvía a su casa junto a tres amigos de las fiestas de su pueblo. Iba de acompañante del conductor y tiene un traumatismo craneoencefálico severo, con pérdida de masa encefálica. El paciente fallece y se decide mantenerlo conectado al soporte vital, por ser posible donante de órganos múltiple. Al contactar con la familia, se presentan sus padres y única hermana. Se solicita la donación y sus padres acceden, pero la hermana, de 21 años, se opone. Indica que es "humillante" hacerle eso a su hermano. ¿Cómo debemos actuar?

- 1) Todo español es donante potencial por ley, por lo tanto, será donante.
- 2) Debemos intentar convencer a la hermana con buenos argumentos, explicando que es una forma de que Manuel sea útil para otras personas que lo necesitan.
- 3) Lo que opine la hermana da igual si ya los padres han dado su consentimiento verbal.
- 4) Es preferible no utilizar los órganos de Manuel.

RC: 3

María es la madre de Juanma, que ha rechazado el riñón trasplantado. Está ingresado y se propuso a su madre la donación. Un médico escucha que María comenta: "Me dicen que si no se lo doy soy una mala madre, pero ¿quién mira por mí? Nadie me entiende ni piensa en mí". ¿Qué debe hacer el médico?

- 1) Nada, dejar que todo siga su curso.
- 2) Comentarle con el equipo para valorar cómo convencer a la madre de la donación.
- 3) Hablar con la madre y, si reafirma lo que ha dicho, informar de una posible donación coaccionada.
- 4) Denunciar a la madre.

RC: 3



07

Ética de la investigación

Orientación MIR

Hace años se preguntó sobre los comités de ética para la investigación clínica y recientemente sobre los Ensayos Clínicos con menores. No se ha preguntado sobre el contenido de las tablas expuestas.

Preguntas MIR

- ▶ MIR 19-20, 53
- ▶ MIR 17-18, 208

Conceptos clave

- Los Comités de Ética para la Investigación Clínica (CEIC) y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) revisan y autorizan la investigación con seres humanos.

7.1. Ética de la investigación con seres humanos

La historia de la investigación con seres humanos está repleta de investigaciones realizadas sin respetar a los sujetos de investigación. Esto ha llevado a que se acuerden unos **mínimos imprescindibles en toda investigación** con seres humanos y a que existan una serie de controles para intentar garantizar el cumplimiento de dichos mínimos éticos (Tabla 7.1).

NIVEL	ÁMBITO/DEFINICIÓN	EJEMPLOS
Principios generales	- Internacionales. - Declaraciones generales de organismos que intentan marcar los principios que se deben cumplir en toda investigación.	Código de Núremberg (1947), Declaración Helsinki (1964), Convenio de Oviedo (1997), Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005).
Normas detalladas	- Nacionales/territoriales. - Reglamentos y leyes basadas en los principios generales, para regular aspectos concretos de la investigación de acuerdo con las especificidades del país/región.	Normas de la <i>Food and Drug Administration</i> , reglamentos de la <i>European Medicines Agency</i> , reglamentos y leyes españolas.
Comités de Ética para la Investigación	- Locales/institucionales. - Grupo de expertos independientes que revisan, autorizan y supervisan las investigaciones en las instituciones, para que se cumplan las normas de investigación.	Comités de Ética para la Investigación Clínica, Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

Tabla 7.1. Niveles de control ético de la investigación.

Este **control ético** es similar en todos los campos de la investigación humana, sea en pediatría, en psiquiatría, en medicina interna o en el ámbito de los enfermos críticos.

El primer nivel de control ético lo constituyen los **principios generales**. Estos se establecen por primera vez con el Código de Núremberg (1947). Sin embargo, a pesar de la formulación, declaraciones y códigos generales, los científicos continuaban realizando investigaciones inaceptables, por lo que fueron apareciendo **normas más detalladas** vigentes a nivel nacional o territorial. Estas normas se basan en los principios generales de la investigación, pero intentan aplicarlos a la realidad específica del país o de la región a través de normativas y leyes.

En España, la normativa vigente es el **Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos**.

Finalmente, para asegurar que la investigación se lleva a cabo de forma adecuada y con objeto de proteger a los sujetos de investigación, se ha creado un último nivel de control, el institucional, representado por los **Comités de Ética para la Investigación Clínica (o Comités de Ética de la Investigación con medicamentos)**.

Sin invalidar los otros dos niveles (principios generales y normas detalladas), y basándose en las normas que establecen, los Comités de Ética para la Investigación revisan y supervisan la investigación en las instituciones.

No obstante, la regulación de la investigación (principios generales, normas detalladas, comités de ética) no resta importancia a la responsabilidad del investigador, que tiene que ser también ético. La investigación la hacen profesionales que, además de conocer las normas, tienen la responsabilidad de cumplir adecuadamente con la ética de la investigación.

7.2. Comités de Ética para la Investigación Clínica y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

Existen dos tipos de **comités de ética en investigación para regular los estudios con seres humanos**: los Comités de Ética para la Investigación Clínica (CEIC), que revisan y autorizan los protocolos de investigación con personas, y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), que son los responsables de revisar, regular y autorizar los ensayos clínicos **MIR 17-18, 208**. Estos comités se sitúan usualmente dentro del ámbito hospitalario.

Se trata de **grupos multidisciplinarios**, integrados por médicos, por al menos un farmacólogo clínico, personal de enfermería, de atención primaria, un farmacéutico si es posible, un especialista en legislación (por ejemplo, un abogado), una persona no sanitaria (puede ser el abogado) y un miembro del Comité de Ética para la Asistencia Sanitaria. Su acreditación está a cargo de cada comunidad autónoma, que determinará su ámbito de acción. Los CEIC/CEIm deberán renovar la acreditación periódicamente, notificándolo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y al Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica.

Los CEIC/CEIm deben tener **procedimientos de trabajo** para la evaluación de los proyectos y un **sistema de seguimiento** de las investigaciones. Los CEIm evalúan los aspectos éticos y técnicos de los ensayos clínicos (EC): la idoneidad del investigador o los investigadores, los protocolos (los revisan y autorizan o bien los obligan a modificar), la privacidad de los sujetos implicados (bases de datos), el consentimiento informado (la información para los sujetos) y la previsión de compensaciones. Los investigadores no pueden participar en la evaluación ni en el dictamen de sus proyectos de investigación. Ni el CEIm ni sus miembros pueden percibir remuneración del promotor del estudio.

Los CEIm **regulan los ensayos clínicos** en cualquiera de sus fases. Por otro lado, resulta imprescindible que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorice previamente la realización del ensayo clínico. En caso de ensayos clínicos en los que participen dos o más centros ubicados en España, se llevará a cabo un único dictamen con independencia del número de CEIm implicados. Para ello, el promotor realizará una solicitud de evaluación al CEIm que actuará como comité de referencia y que se responsabilizará de la emisión del dictamen único. Los informes de los demás CEIm implicados deberán ser tenidos en cuenta.

Los CEIC/CEIm deben **evaluar**, además de los ensayos clínicos, toda **investigación con seres humanos que tenga aspectos éticos**: estudios posautorización, farmacoepidemiológicos y farmacoeconómicos, con muestras biológicas, de revisión de historias clínicas, observacionales, etc.



7.3. Principales normas éticas de la investigación con seres humanos

Las normas éticas que afectan a los estudios realizados con personas se resumen en los siguientes apartados:

- **Valor y validez científica.** La investigación debe aportar valor científico. Para ello, es preciso que postule una hipótesis clara, utilice principios y métodos científicos aceptados e incluya técnicas estadísticas para garantizar la elaboración de datos fiables y válidos.
- **Respecto a la autonomía de los pacientes.** Todos los pacientes o usuarios tienen derecho a ser advertidos sobre la posibilidad de que se utilicen en ellos procedimientos diagnósticos y terapéuticos en el marco de un proyecto docente o de investigación. Esta norma se pone en práctica a través del consentimiento informado, mediante el cual se informa a los sujetos potenciales acerca del propósito de la investigación, sus posibles riesgos y beneficios y las alternativas, de forma que las personas comprendan esta información y puedan tomar decisiones de forma voluntaria acerca de su participación en la investigación.
- **Principio de no maleficencia y beneficencia.** Los EC en ningún caso podrán comportar riesgos adicionales para la salud de los participantes. Tienen que estudiarse con detenimiento la razón riesgo/beneficio y, si la investigación supone mayor riesgo que beneficio para el paciente, su realización no se considera ética y, por tanto, no debe llevarse a cabo. Se han de minimizar los riesgos y daños potenciales, al tiempo que se maximizan los beneficios potenciales con el fin de que los riesgos para los sujetos/participantes sean proporcionales a los beneficios para el sujeto y para la sociedad.
- **Justicia distributiva.** La selección de los sujetos/participantes ha de ser equitativa. Debe hacerse cuidando de que no se seleccione a personas/poblaciones estigmatizadas o vulnerables para las investigaciones de riesgo, mientras que las investigaciones de potencial más beneficioso se reservan para ofrecérselas a las más favorecidas.
- **Protección de sujetos vulnerables.** Al realizar investigación con seres humanos, en concreto ensayos clínicos, se debe proteger especialmente a los sujetos vulnerables, como es el caso de los menores de edad, los

pacientes incapacitados y las mujeres embarazadas. Los protocolos de investigación (que garantizan el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación) y el consentimiento en estos casos deben ser especialmente riguroso.

El **Real Decreto 1090/2015**, en su artículo 5.3 sobre ensayos clínicos con menores, señala que será necesario que se haya obtenido el consentimiento informado previo de los padres que no estuvieran privados de la patria potestad o del representante legal del menor, a quien deberá oírse si, siendo menor de doce años, tuviera suficiente juicio.

El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro, que debe quedar suficientemente documentado, según lo dispuesto en el artículo 156 del Código Civil. En todo caso, cuando las condiciones del sujeto lo permitan si el menor tiene doce o más años, deberá prestar, además, su consentimiento para participar en el ensayo. Por tanto, el investigador habrá de respetar la voluntad del menor de negarse a participar en el ensayo, siempre que este sea capaz de formarse una opinión.

Recuerda

- Los CEIm regulan los ensayos clínicos en cualquiera de sus fases y es imprescindible que previamente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorice la realización del ensayo clínico.
- Los CEIC/CEIm deben evaluar, además de los ensayos clínicos, toda investigación con seres humanos que tenga aspectos éticos.
- Los investigadores han de respetar la voluntad de los menores de negarse a participar en un ensayo, siempre que sean capaces de formarse una opinión. Por tanto, cuando las condiciones del sujeto lo permitan si el menor tiene doce o más años, deberá prestar, además, su consentimiento para participar en el ensayo.

En la **Tabla 7.2** se exponen los **criterios que evalúan los CEIC/CEIm** para emitir un dictamen.

CRITERIOS QUE HAY QUE EVALUAR	PARÁMETROS PARA EVALUAR LOS CRITERIOS
Pertinencia del ensayo clínico	Consideración del conocimiento disponible
Pertinencia del diseño para obtener conclusiones fundamentadas	Número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio
Criterios de selección y retirada de los sujetos del ensayo	• Criterios de inclusión y de exclusión • Selección equitativa de la muestra
Justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables (para los sujetos del ensayo, para otros pacientes y para la comunidad)	Principio de protección de los sujetos.
Justificación del grupo control (sea placebo o tratamiento activo)	• Número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio • Principio de protección de los sujetos
Previsiones para el seguimiento del ensayo	Revisión del protocolo (detalles sobre el seguimiento).
Idoneidad del investigador y de sus colaboradores	Revisión de los currículums.
Idoneidad de las instalaciones	Revisión del protocolo (constatación de su adaptabilidad al centro)
Idoneidad de la información escrita para los sujetos del ensayo	• Procedimiento de obtención del consentimiento informado; revisión del consentimiento • Justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado
Seguro o garantía financiera previstos para el ensayo	Revisión del contrato, del protocolo y del consentimiento informado
Cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo	Revisión del contrato
Plan previsto para el reclutamiento de los sujetos	Revisión del protocolo (detalles sobre los criterios de inclusión y de exclusión)

Tabla 7.2. Criterios de evaluación del CEIm para la emisión de un dictamen sobre un ensayo clínico.

Casos clínicos

Estás realizando un estudio observacional, que pretende averiguar el consumo de bebidas azucaradas en los estudiantes de medicina. Cuando estáis diseñando el estudio, os preguntáis si tenéis que pasar el estudio por un comité de ética de investigación. Tras consultarlo con el coordinador de investigación, os dice:

- 1) Sí, claro, hay que pasarlo por un comité de ética de la investigación.
- 2) Podéis pasarlo o no pasarlo, es una decisión del investigador.
- 3) Sólo es preciso pasarlo por un comité de investigación si se van a publicar los resultados del estudio.
- 4) No es necesario pasar el estudio por un comité de ética de la investigación, ya que no se va a realizar ninguna investigación y es evidente que los participantes lo hacen voluntariamente.

RC: 1

Tras el consejo de vuestro coordinador: ¿qué hay que hacer de acuerdo con la normativa actual?

- 1) Hay que mandar el estudio obligatoriamente a un CEI: es un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación.
- 2) Hay que mandar el estudio obligatoriamente a un CEIm: es el Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.
- 3) El estudio puede remitirse tanto a un CEIm como a un CEI, ya que no es un ensayo clínico.
- 4) No se debe remitir el estudio a ningún comité de ética.

RC: 3



08 Medicina legal

Orientación MIR

Se trata de un tema de importancia media, por haber sido preguntado sobre todo los últimos años: tres preguntas relativas al certificado de defunción, dos sobre historia clínica y dos sobre violencia de género. Es posible, sin embargo, que vuelva a caer en los próximos exámenes MIR.

Preguntas MIR

- ▶ MIR 22-23, 186
- ▶ MIR 21-22, 185; MIR 21-22, 190
- ▶ MIR 19-20, 151
- ▶ MIR 15-16, 184; MIR 15-16, 189

Conceptos clave

- ◎ Cualquier paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos los procesos asistenciales que le han sido realizados por el servicio de salud. Ante la sospecha de un caso de violencia de género se debe avisar a la autoridad judicial.

8.1. Aspectos medicolegales de la actividad asistencial

■ Historia clínica

La historia clínica (HC) ► **MIR 15-16, 184** es el conjunto de documentos que contienen los **datos, valoraciones e informaciones** de cualquier índole sobre **la situación y la evolución clínica de un paciente** a lo largo del proceso asistencial.

Cualquier paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la **información obtenida en todos los procesos asistenciales** que le han sido realizados por el servicio de salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como en el de la atención especializada ► **MIR 21-22, 185**.

La HC tiene como objetivo principal **facilitar la asistencia sanitaria**, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud por todos los profesionales sanitarios que participen en el proceso asistencial.

Incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente (ayuda a coordinar a los distintos profesionales durante la asistencia: recoge las prescripciones médicas, la exploración, la evolución del paciente, los resultados de pruebas complementarias, las constantes, los cuidados de enfermería, el consentimiento informado, etc.).

Las administraciones sanitarias establecerán los **mecanismos** que garanticen la **autenticidad del contenido** de la historia clínica, y cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, **cualquiera que sea el soporte** en el que consten (papel, audiovisual, informático o de otro tipo), de manera que queden garantizadas su **seguridad**, su **correcta conservación** y la **recuperación** de la información, que, según prevé la Ley 41/2002¹, debe conservarse un tiempo mínimo de 5 años desde el alta del proceso asistencial.

El paciente tiene el **derecho de acceso a la documentación de la HC** y a obtener **copia** de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

Por otro lado, todo paciente, familiar o persona vinculada al paciente, tendrá el derecho a recibir un **informe médico** del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial. En caso de fallecimiento del paciente, las personas vinculadas a él podrán acceder a la HC, salvo que el interesado hubiese indicado expresamente lo contrario.

En la **Tabla 8.1** se recoge el listado con el contenido mínimo de la historia clínica tal y como consta en la Ley 41/2002.

- La documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
- La autorización de ingreso*.
- El informe de urgencia*.
- La anamnesis y la exploración física.
- La evolución.
- Las órdenes médicas.
- La hoja de interconsulta.
- Los informes de exploraciones complementarias.
- El consentimiento informado*.
- El informe de anestesia*.
- El informe de quirófano o de registro del parto*.
- El informe de anatomía patológica*.
- La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- La aplicación terapéutica de enfermería.
- El gráfico de constantes*.
- El informe clínico de alta*.

*Solo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

Tabla 8.1. Contenido mínimo de la historia clínica (Ley 41/2002).

En la actualidad gran parte de las HC son **electrónicas**. La HC electrónica facilita la **durabilidad** de la información, su **claridad y transparencia** y, además, evita muchos errores en el manejo y tratamiento de los pacientes. El deber de **protección de datos** de carácter personal de los pacientes habrá de ser garantizado por el centro sanitario, trabaje con HC en papel o electrónica.

Los profesionales son también responsables de garantizar la protección de los datos clínicos que manejan, accediendo solo a la información de la HC que sea necesaria para su tarea asistencial y cuidando que dicha información no traspase los límites de la asistencia sanitaria que realizan.

■ Interrupción voluntaria del embarazo

En España, la **interrupción voluntaria del embarazo (IVE)** está regulada por la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. Se trata de una **ley de plazos** que establece que se puede solicitar la prestación en las siguientes condiciones:

- Requisitos generales:
 - Ha de ser **practicada por un médico especialista** en un centro público o privado acreditado.
 - Se puede prestar el **consentimiento** para el procedimiento a partir de los 16 años².
- Puede llevarse a cabo la IVE **hasta las 14 semanas de gestación** a petición de la embarazada.
- La IVE puede efectuarse **hasta las 22 de semanas si**:
 - Existe **riesgo para la vida o la salud de la madre**. Esta condición deberá acreditarse por un médico especialista distinto del que practicará el procedimiento.
 - Existen **anomalías graves en el feto** que sean informadas por dos médicos especialistas distintos de los que realizarán el aborto.

¹ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

² Actualizado en la Ley Orgánica 1/2023, de 28 de febrero, por la que se modifica la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.



- Puede llevarse a cabo la IVE **sin limitación de tiempo en el caso de diagnóstico tardío de malformaciones graves y anomalías fetales incompatibles con la vida**. Deberá informarse por un médico distinto del que realizará el IVE y ser confirmado por un Comité Clínico. Este Comité Clínico tendrá carácter pluridisciplinar y estará integrado por dos ginecólogos o expertos en diagnóstico prenatal y un pediatra. La mujer podrá elegir uno de estos especialistas. Ninguno de los miembros podrá ser objetor a la realización de la IVE ni haberlo sido en los últimos 3 años.

■ Objeción de conciencia

La **objeción de conciencia (OC)** tiene lugar cuando un **sanitario se niega a cumplir un cometido profesional** exigido por las leyes, reglamentos, protocolos institucionales o mandatos judiciales, aduciendo un conflicto con sus valores, ideas o creencias personales. A nivel nacional está regulada en el Código de Deontología Médica, en la Ley 2/2010 de interrupción del embarazo y en la Ley Orgánica 3/2021 de regulación de la eutanasia.

La OC debe cumplir unos **requisitos** para ser válida:

- La objeción debe ser **individual**, no siendo aceptable una OC colectiva o institucional.
- Se objeta a **situaciones clínicas concretas**.
- **No** puede suponer una **discriminación** para personas o grupos poblacionales, por lo que ha de haber un reemplazo profesional al médico objetor.
- Hay que **comunicar anticipadamente la condición de objetor** y los supuestos en los que se va a objetar al responsable del servicio, así como a la administración correspondiente de acuerdo con la norma vigentes al respecto.
- La OC **no puede suponer que el paciente deje de recibir una prestación** a la que tiene derecho, por lo que tiene que garantizarse el reemplazo profesional.
- En **situaciones de urgencia** con riesgo importante para la salud o la vida del paciente, si no hay posibilidad de sustitución profesional, **no hay cabida para la OC**.

8.2. Documentos medicolegales

Un **documento medicolegal** es cualquier **actuación escrita** empleada por el médico en sus relaciones con las autoridades, los organismos oficiales, la ciudadanía o los particulares (pacientes, allegados).

Los documentos medicolegales deben contener un **estilo claro, sencillo y conciso**, con objeto de ser útiles y comprensibles para quien los recibe y cumplir su finalidad.

Los documentos más empleados en la práctica son, además de la historia clínica, el parte, el certificado, el oficio, la receta, la declaración y el informe.

■ Certificados

Los **certificados** son documentos mediante los cuales se da fe de un hecho o hechos ciertos. Extendidos por el médico, toman el nombre de certificados médicos o facultativos y se refieren a hechos de su actuación profesional.

Los certificados **no se dirigen a nadie en particular** y pueden ser exhibidos y utilizados en cualquier sitio. Se extienden siempre a petición de la parte interesada (generalmente el paciente o sus allegados), por lo que se libera al médico de la obligación del secreto profesional.

Certificado médico de defunción

El **certificado médico de defunción (CMD)** se usa para **acreditar la muerte** de una persona. Sin su expedición no puede autorizarse la inscripción del fallecimiento ni, por tanto, la inhumación o cremación del cadáver.

El certificado de defunción se tiene que realizar cuando la muerte es cierta y la causa se conoce o se puede deducir de la historia clínica. El CMD se cumplimenta **en muertes naturales y no puede extenderse cuando**, tras explorar el cadáver, se evidencie que hay **signos de muerte violenta** (suicidio, homicidio o accidente).

Si la etiología medicolegal de la muerte es violenta (por ejemplo, acaecida en un accidente), se debe realizar una autopsia judicial, por lo que no se puede certificar. La etiología medicolegal violenta a veces no es inmediata, sino que se produce en un segundo momento, tras un período de hospitalización.

Por ejemplo, tras un accidente de tráfico, uno de los implicados sobrevive inicialmente, pero sufre lesiones que precisan ingreso hospitalario, en el transcurso del cual fallece. En este caso tampoco se podrá firmar el certificado y se considerará una muerte judicial, ya que el origen de la causa de la muerte era de etiología violenta.

El médico que ha soportado la mayor carga asistencial sobre el paciente es el que tiene la mayor responsabilidad a la hora de cumplimentar el certificado de defunción en todos sus apartados. No es aceptable rehuir el compromiso de certificar la muerte cuando se produce si se ha presenciado la misma y se conoce la causa y al paciente, o no se conoce al paciente, pero la causa de la muerte se puede deducir al revisar la historia clínica.

El documento actual de CMD incluye una hoja que será empleada por el Instituto Nacional de Estadística (INE) para la realización de las estadísticas de mortalidad de la población. Esta parte del CMD ha de ser cumplimentada por la familia, no por el médico.

A la hora de **certificar las causas de la defunción**, hay que tener en cuenta la siguiente cadena causal (**Figura 8.1**):

- **Causa inmediata.** Se anota la enfermedad o estado patológico que produjo la muerte directamente. No se trata de indicar las modalidades de la muerte, sino la enfermedad, el traumatismo o la complicación causante del fallecimiento.
- **Causa intermedia.** Se incluyen aquí los estados morbosos, si los existiera (apartado de cumplimentación opcional), que desencadenaron la causa inmediata.
- **Causa fundamental.** Ha de registrarse la enfermedad o lesión que inició los hechos anteriormente mencionados que condujeron a la muerte. Se anotará una única causa, la que, según el criterio del médico, haya sido desencadenante de todo el proceso que ha llevado a la defunción.
- **Otros procesos.** Aquí se anotarán, por orden de importancia, todas las demás enfermedades o condiciones de las que se suponga han ejercido una influencia desfavorable en el curso del proceso patológico, contribuyendo así al desenlace fatal, pero que no guardan relación con la enfermedad o condición que causó directamente la muerte.

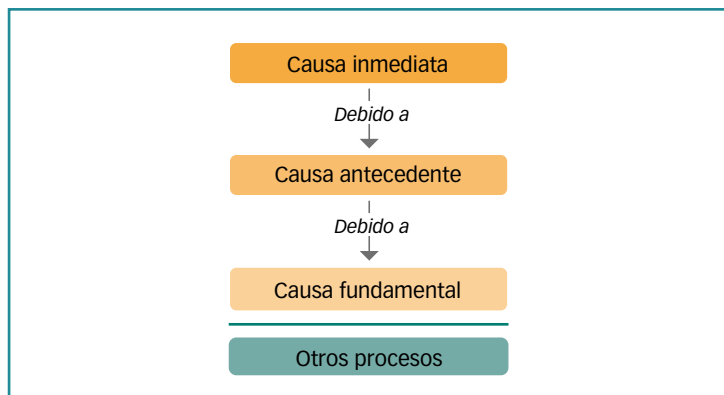


Figura 8.1. Cadena de causas para cumplimentar el CMD.

Ilustremos esto con un ejemplo:

- Causa inmediata: fibrilación ventricular (debida a →).
- Causa intermedia: infarto agudo de miocardio (debida a →).
- Causa fundamental: ateromatosis coronaria.
- Otros procesos: hipertensión arterial, obesidad, tabaquismo.

Partes

Un **parte** es un **documento breve** mediante el cual **se comunica un hecho**. El parte hace constar de forma clara y concisa el hecho que lo motiva, seguido de la fecha y firma. Cuando va dirigido a una autoridad, se incluye la dirección en la parte inferior.

Los principales tipos de partes son los siguientes: parte de lesiones, médico-forense, de incapacidad temporal (laboral), de interés sanitario y de información pública.

Parte de lesiones

El médico debe emitir este tipo de documento siempre que atienda a un **individuo que presente una lesión** ▶ MIR 21-22, 190. El objeto del parte es informar de la existencia de dicha lesión a la **autoridad judicial**, independientemente de que la asistencia se haya prestado en una clínica privada o en un centro público, ambulatorio u hospitalario ▶ MIR 22-23, 186.

El mismo documento se utilizará para informar de la existencia de intoxicaciones, abortos o lesiones al feto.

Según la norma: “los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieren noticia de algún delito público, estarán obligados a denunciarlo inmediatamente al Ministerio Fiscal, al tribunal competente, al juez de instrucción”. El parte de lesiones supone la apertura de un procedimiento judicial. No se trata de un trámite opcional, sino que es una obligación legal del médico comunicar lesiones (tanto físicas como psíquicas) secundarias a agresiones, accidentes o cualquier otro supuesto que pueda ser delictivo o que el médico pueda considerar que debe conocer el juez.

El objetivo que se persigue el parte de lesiones es que la autoridad judicial tenga conocimiento del hecho y de sus consecuencias (las lesiones), a efectos de que pueda llevar a cabo la investigación pertinente y, en su caso, adoptar las medidas oportunas con respecto al autor (detención, fianza, etc.).

En **caso de violencia de cualquier tipo y en situaciones susceptibles de ser delictivas**, el médico debe emitir un parte de lesiones para comunicar los hechos a la autoridad judicial. Las situaciones en las que resulta obligado extender un parte de lesiones se resumen en la **Tabla 8.2**.

AGRESIONES	• Cualquier tipo de agresión • Violencia sobre la mujer • Violencia en el menor • Maltrato al anciano • Delitos contra la libertad sexual • Mordeduras • Intoxicaciones producidas por terceros
ACCIDENTES	• Accidente de tráfico • Accidente laboral • Accidente con algún tipo de seguro responsable: deportes federados, viajes en transporte público, caídas en la vía pública

Cualquier **otra lesión** que el médico considere que el juez debe conocer

Tabla 8.2. Situaciones en las que hay que cumplimentar un parte de lesiones.

8.3. Violencia y maltrato

La **violencia** y el **maltrato** son **delitos tipificados en el Código Penal**

▶ MIR 19-20, 151; MIR 15-16, 189. Las situaciones de maltrato comprenden tanto la violencia física como la psicológica, incluidas las agresiones a la libertad sexual, las amenazas, las coacciones o la privación arbitraria de la libertad.

Por sus peculiaridades a la hora de detectar el maltrato y por la vulnerabilidad de sus víctimas hay **tres colectivos** que han sido objeto de **especial atención** dentro de este capítulo y a los que corresponden sendos apartados en el ámbito sanitario: **violencia sobre la mujer, maltrato al menor y maltrato al anciano**.

Violencia sobre la mujer

La **violencia sobre la mujer** (también denominada violencia de género, machista o sexista) es todo acto de violencia física o psicológica ejercida por un hombre sobre una mujer que sea su pareja o con la que haya estado ligada sentimentalmente de forma estable. Es independiente de si conviven juntos o no. Es un tipo de violencia especialmente regulado por la Ley Orgánica 1/2004 de medidas de protección integral contra la violencia de género.

Es preciso diferenciar entre violencia sobre la mujer y **violencia intrafamiliar o doméstica**, que es una infracción penal consistente en la violencia física o psíquica ejercida dentro de la pareja (excepción hecha de los supuestos de violencia sobre la mujer) bien por un hombre sobre otro hombre o bien por una mujer sobre un hombre o sobre otra mujer, siempre que, en cualquiera de los tres casos, sean o hayan sido cónyuges o hayan estado ligados sentimentalmente de forma estable aún sin convivencia.

La violencia intrafamiliar o doméstica abarca también los casos de violencia contra descendientes (hijos, nietos), ascendientes (padres, abuelos), hermanos (naturales, del cónyuge...), menores o incapaces (patria potestad, tutela...), persona con otra relación que esté incluida en el núcleo familiar o personas vulnerables en custodia en centros públicos o privados.



■ Violencia en el menor

El **maltrato infantil o en el menor** es toda acción, omisión o trato negligente, no accidental, que prive al niño de sus derechos, su bienestar o que amenacen su ordenado desarrollo físico, psíquico o social, o interfieran en él, cuyos autores pueden ser personas (familiares o no), instituciones o la propia sociedad. Esta figura incluye el maltrato físico, el abuso sexual, el abandono, el maltrato emocional-psicológico, la explotación laboral, la falta de cuidados básicos, el incumplimiento de los deberes paternales o la discriminación.

Dentro de las **agresiones físicas** tiene especial interés el síndrome del niño zarandeado. Se produce cuando un lactante, agarrado por la caja torácica, es agitado y sacudido. Las lesiones que se producen se caracterizan por la presencia, por un lado, de fracturas costales y, por otro, de hemorragia intracranial (hematoma subdural) y retiniana fruto de la aceleración y desaceleración encefálica. Suele acompañarse de contusión en los centros respiratorios del troncoencefálico, por lo que es habitual que presenten dificultad respiratoria.

Otra forma de maltrato es el trastorno facticio aplicado a otros conocido comúnmente como síndrome de Munchausen por poderes.

■ Violencia en el anciano

El **maltrato en el anciano** es todo acto u omisión sufrido por **personas de 65 años o más**, que vulnera su integridad física, psíquica, sexual y económica, el principio de autonomía, o un derecho fundamental del individuo, que es percibido por aquellas o constatado objetivamente, con independencia de la intencionalidad y del medio donde ocurra (familiar, comunitario, institucional).

El maltrato puede producirse **por omisión**, cuando no se proporcionan los cuidados requeridos o el afecto, la compañía... que son necesarios para el bienestar integral del afectado, **o por acciones concretas** violentas y agresivas, ya sean verbales o físicas, de variada gravedad.

■ Parte de lesiones en casos de violencia

En caso de violencia, sea del tipo que sea, así como en situaciones que pudieran ser delictivas, el médico deberá emitir un **parte de lesiones** a fin de **comunicar los hechos a la autoridad judicial**.

En situaciones de maltrato, especialmente en el contexto de violencia sobre la mujer, la emisión del parte de lesiones puede ser especialmente conflictiva. En los casos en los que la mujer reconoce el maltrato, independientemente de si ella quiere denunciar los hechos o no, el médico deberá informar a la mujer sobre la obligación legal de comunicar las lesiones derivadas de violencia a la autoridad judicial a través del parte de lesiones. Sucesos de este tipo exigen la realización del parte aunque la mujer no esté de acuerdo.

Cuando el médico tenga la sospecha de que se trata de un caso de violencia sobre la mujer, dejará constancia de ello en la HC, se llevará a cabo un seguimiento y solo se redactará un parte de lesiones y se remitirá al juzgado cuando exista un riesgo grave para la paciente.

La **Figura 8.2** resume el procedimiento de actuación en estas circunstancias.

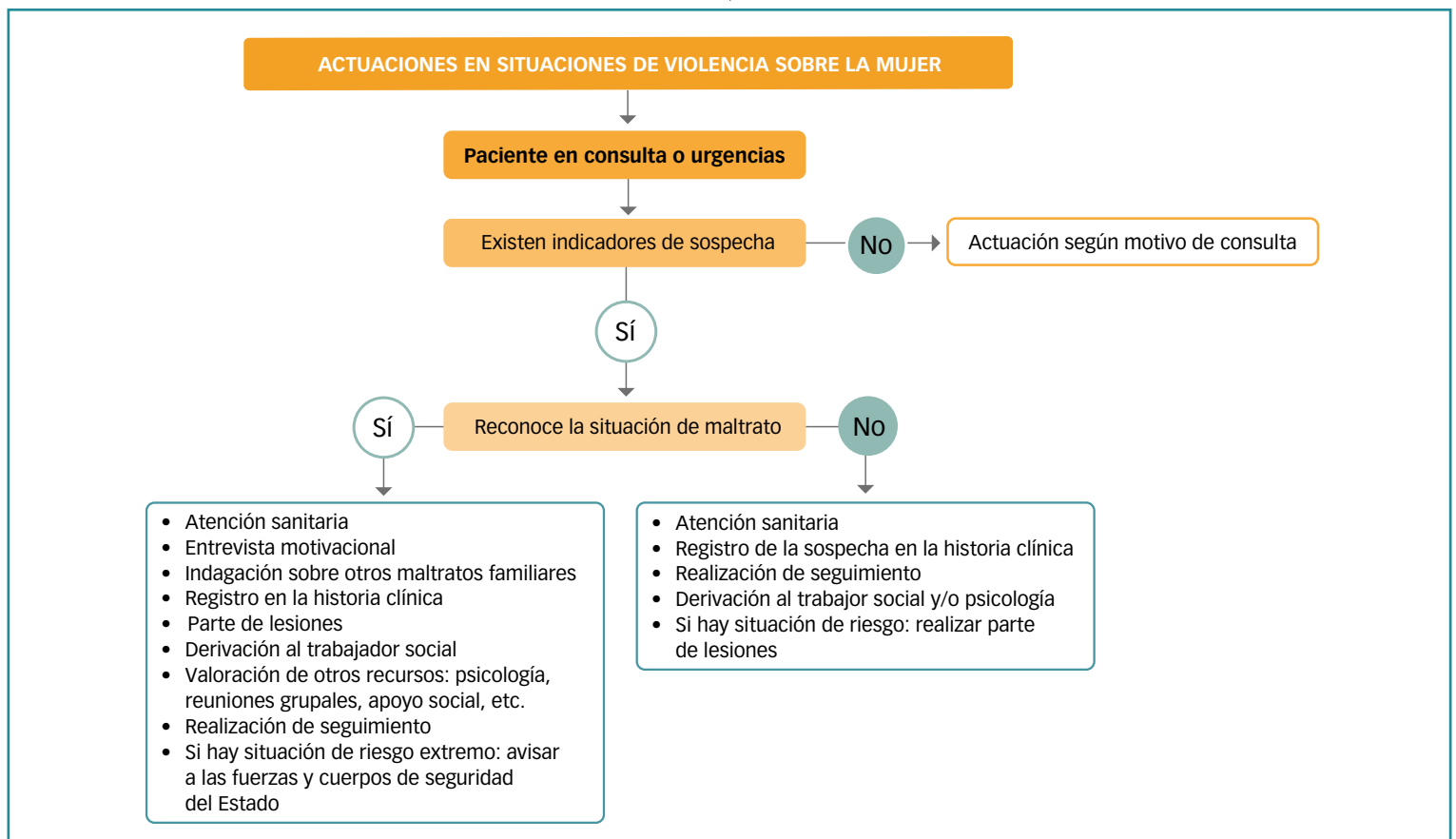


Figura 8.2. Actuación en situaciones de violencia sobre la mujer.

Recuerda

- El deber de protección de datos de carácter personal de los pacientes deberá ser garantizado por el centro sanitario.
- Los profesionales son también responsables de velar por la protección de los datos clínicos que manejan, accediendo solo a la información de la HC que sea necesaria para su tarea asistencial.
- El certificado médico de defunción tiene que extenderse cuando el fallecimiento, tras la exploración del cadáver, sea considerado de origen natural y su causa pueda deducirse de la historia clínica.
- La **violencia intrafamiliar o doméstica** consistente en la violencia física o psíquica ejercida bien por un hombre sobre otro hombre o bien por una mujer sobre un hombre o sobre otra mujer, siempre que, en cualquiera de los tres casos, hayan sido cónyuges o hayan estado ligados sentimentalmente de forma estable. Abarca también los casos de violencia contra descendientes, ascendientes, hermanos, menores o incapaces, persona con otra relación que esté incluida en el núcleo familiar o personas vulnerables en custodia en centros públicos o privados.
- El delito por **violencia de género** es todo acto de violencia física o psicológica ejercida por un hombre sobre una mujer que haya sido su cónyuge o con la que haya estado ligada de forma estable.



09

Medicina forense

Orientación MIR

Este es un tema de importancia media, ya que se ha preguntado más en los últimos años y es posible que cobre aún más importancia en los próximos. Las preguntas son muchas veces poco previsibles.

Preguntas MIR

- ▶ MIR 23-24, 210
- ▶ MIR 21-22, 189
- ▶ MIR 20-21, 176
- ▶ MIR 19-20, 59

Conceptos clave

- El certificado de defunción se tiene que realizar cuando la muerte es cierta y se conoce la causa.
- Indicaciones de la autopsia clínica: cuando el estudio clínico no ha sido definitivo para caracterizar la enfermedad causante de la muerte; si se conoce la causa de la muerte, pero existe interés científico en estudiar el caso; si se supone que existen lesiones no demostrables con interés social, familiar o científico.
- Indicaciones de la autopsia medicolegal: en caso de muertes violentas (homicidio, suicidio o accidente) o si se sospecha que hay indicios de criminalidad.
- Al establecer la etiología medicolegal de la muerte, se tiene que determinar si ha sido homicidio (muy poco frecuente), suicidio (tercer o cuarto mecanismo de suicidio en la actualidad –consumo de fármacos antidepresivos–) o accidente (las más frecuentes). Dentro de las etiologías accidentales, las más importantes son las que tienen por escenario el medio doméstico.

9.1. Levantamiento del cadáver y data de la muerte

En los casos de muertes judiciales (Tabla 9.1), la Comisión Judicial debe realizar una diligencia o procedimiento que se conoce como **levantamiento del cadáver** y que es considerada como la **primera parte de la autopsia**. Normalmente, el juez delega esta actuación en el médico forense.

El objetivo de este procedimiento es el estudio del lugar de los hechos, fijar la escena (toma de fotos, huellas...), recogida de evidencias y examen del cadáver ► MIR 19-20, 59.

MUERTES VIOLENTAS	• Suicidio • Homicidio • Accidente
MUERTES SOSPECHOSAS DE CRIMINALIDAD	• Muerte súbita: fallecido sin antecedentes que permitan deducir la causa de la muerte • Síndrome de muerte súbita del lactante: fallecimiento en menores de un año que acontece sin antecedentes médicos y en los que hay que descartar maltrato y homicidio • Cadáveres en descomposición • Pacientes fallecidos en los que se denuncia una negligencia médica • Muertes en custodia: policial, presos, centros de menores, internamiento psiquiátrico, etc.
OTROS SUPUESTOS	• Muertes en la vía pública: aunque tenga antecedentes se suele requerir actuación judicial para poder acelerar la retirada del cadáver de la vía pública • Cadáveres sin identificar: no se podrá cumplimentar el certificado de defunción. Es necesaria la intervención judicial para la identificación

Tabla 9.1. Muertes judiciales.

La **función del médico forense** en el levantamiento del cadáver es:

- Determinar si se trata de una **muerte natural o violenta**.
- En caso de muertes violentas, conocer la **etiología medicolegal**: homicida, suicida, accidental.
- **Identificar el cadáver**.
- Efectuar un **examen externo** del cadáver que incluye un estudio de los signos identificativos, las lesiones y los fenómenos cadavéricos o putrefactivos.
- Orientar la **data de la muerte**.
- Realizar una **reconstrucción preliminar de los hechos**.

La exploración externa del cadáver debe ser meticulosa para encontrar todos los indicios que sea posible procesar posteriormente y obtener toda la información que permita la reconstrucción de los hechos, la identificación de la víctima y la orientación de la data de la muerte.

Para establecer la data de la muerte, el médico forense se ha de basar en:

- **Signos paramédicos**. Son aquellos que no guardan relación con la biología ni con la medicina. Son ejemplos una última llamada del móvil o un último mensaje, la última vez que fue visto con vida, otros datos obtenidos de testigos...
- **Signos de vida residual**. Son poco empleados en la práctica habitual. En el individuo que ha fallecido quedan signos de vida que se van extinguiendo progresivamente, como la motilidad de los espermios, y que pueden ayudarnos para establecer la data.

- **Estudio de los fenómenos cadavéricos precoces**. Constituyen un conjunto de procesos que se producen en el cadáver por el cese de las funciones vitales. Están originados por los efectos del medioambiente en el cuerpo humano y constituyen los signos positivos de muerte.

- **Enfriamiento**. Con el cese de las funciones vitales, el cuerpo pierde el calor corporal y se iguala paulatinamente con la temperatura ambiente. El empleo del normograma de Henssge se considera el método más fiable para orientar la data en el cadáver reciente. Estima la data de la muerte teniendo en cuenta la temperatura rectal, la temperatura ambiente y el peso del fallecido

- **Deshidratación**. Tras el fallecimiento y, dependiendo de las condiciones ambientales externas, se produce también una deshidratación cadavérica que será más intensa cuanto más alta sea la temperatura y la ventilación ambiental.

Este proceso se traduce en cambios generales como el apergamamiento cutáneo; sin embargo, para ayudar a establecer la data del fallecimiento, los más útiles son los fenómenos de deshidratación ocular: pérdida de transparencia corneal, mancha esclerótica de Sommer-Larcher y hundimiento del globo ocular.

- **Livideces**. Al interrumpirse el flujo sanguíneo, la sangre cae por efecto de la gravedad. Esto se traduce en la aparición de unas manchas rosadas en la piel en planos declives que serán visibles en una u otra zona del cuerpo dependiendo de la posición del cadáver. Respeta las zonas de apoyo y las zonas de compresión de la piel por prendas.

Las livideces cambiarán de posición si el cadáver se mueve en las primeras 10-12 h tras el fallecimiento, ya que hasta ese momento no empiezan a estar fijas. En torno a las 24 h se considera que las livideces son fijas y ya no pueden cambiar de disposición. La coloración de las livideces, además de ayudar con la data de la muerte, puede dar información en relación con su causa. Por ejemplo, en intoxicaciones por monóxido de carbono adoptan una coloración cereza.

- **Rigidez cadavérica**. Inmediatamente tras el fallecimiento se produce un estado de flacidez generalizada, pero después se inicia lentamente un proceso de contractura y retracción muscular que se denomina rigidez cadavérica y que se traduce, igualmente, en una rigidez articular.

Dependiendo del tiempo que haya pasado desde el fallecimiento podrá vencerse la rigidez y las articulaciones podrán moverse o no. En un primer momento, en las primeras 24 h puede vencerse la rigidez si se aplica fuerza (fase de instauración); posteriormente, en la fase de estado, la rigidez es máxima y prácticamente invencible, con lo que resulta muy difícil mover las articulaciones sin producir desgarros o fracturas; por último, en la última fase de resolución, la rigidez desaparece.

- **Estudio de los fenómenos cadavéricos tardíos**. Entran aquí la autólisis y los fenómenos putrefactivos, que orientan a una data determinada dependiendo de la fase de descomposición en que se encuentre el cadáver.

- **Métodos químicos**. La tanatoquímica que puede emplearse es muy variada, pero se considera que son de especial interés la medición del potasio y el sodio en el humor vítreo.

- **Entomología cadavérica**. El estudio de los insectos devoradores del cadáver se puede usar para el establecimiento de la data. Se hace necesario el concurso de un especialista en entomología forense para poder obtener datos válidos y saber interpretarlos.



9.2. Autopsia judicial y autopsia clínica

Hay **dos tipos de autopsia**, la clínica y la medicolegal (o judicial). La **Tabla 9.2** resume las diferencias entre una y otra.

- **Autopsia clínica.** El certificado de defunción se tiene que realizar cuando la **muerte es cierta y se conoce la causa** (o se puede deducir por los antecedentes médicos), siempre que no haya signos de muerte violenta ▶ **MIR 23-24, 210; MIR 21-22, 189**. Cuando se solicita autopsia clínica, el certificado será emitido por el médico que solicita la autopsia, y para la realización de la autopsia se necesitará la autorización de las personas vinculadas al fallecido.
El resultado de la autopsia se entrega al médico que la solicita y al familiar o representante legal del fallecido. La autopsia clínica está indicada en los siguientes supuestos: cuando el estudio clínico no ha sido definitivo para caracterizar la enfermedad causante de la muerte; si se conoce la causa de la muerte, pero existe interés científico en estudiar el caso; si se supone, por estar incompleto el estudio clínico, que existen lesiones no demostrables con interés social, familiar o científico. Al solicitar la autopsia clínica, es muy importante informar adecuadamente. Los médicos deben dirigirse al familiar o familiares o a las personas vinculadas con quienes han mantenido la información del proceso durante el ingreso. Se les ha de explicar el motivo de la realización de la autopsia y la trascendencia de obtener la información que puede dar la autopsia (para la familia y para los médicos), además de especificar que el cadáver sufrirá la mínima desfiguración posible.
- **Autopsia judicial o medicolegal.** Las bases de dicha autopsia se establecen en la ley de enjuiciamiento criminal y se practicará en todos aquellos casos que constituyan muertes judiciales. La autopsia judicial la realizan los médicos forenses o, en su defecto, los que el juez designe.

	AUTOPSIA CLÍNICA	AUTOPSIA JUDICIAL
Quién la ordena	No la ordena nadie. La solicita el médico. Se necesita autorización de la familia.	La ordena el juez. Es independiente de la autorización de los familiares.
Cuándo	Cuando el estudio clínico está incompleto desde el punto de vista científico-clínico.	Cuando se ha producido muerte violenta o hay sospecha de criminalidad.
Con qué objetivo	Se realiza para determinar o corroborar una enfermedad y su extensión. También se lleva a cabo en caso de investigación clínica.	Persigue determinar el origen del fallecimiento, sus circunstancias y posibles consecuencias jurídicas (data, causa, etiología medicolegal, identificación, etc.).
Dónde	Tiene lugar en hospitales y centros nacionales de patología.	Se lleva a cabo en institutos de medicina legal.
Quién la hace	Su realización es cometido de un anatomopatólogo.	Corre a cargo de un médico forense o el médico que el juez designe.

Tabla 9.2. Diferencias entre las autopsias clínica y judicial.

Después de la autopsia informarán del origen **del fallecimiento y sus circunstancias**. El juez puede determinar que no se practique la autopsia cuando el médico forense (o quien haga sus veces) dictamine la causa de la muerte sin necesidad de autopsia.

La autopsia medicolegal se realiza con los siguientes objetivos: confirmar la defunción, identificar al fallecido, marcar los límites temporales de la muerte, determinar si es natural o violenta (suicida, homicida o accidental) y la causa y el mecanismo desencadenante.

El procedimiento de una autopsia judicial consta de las siguientes **fases**:

1. Levantamiento del cadáver;
2. Examen externo del cadáver;
3. Examen interno;
4. Análisis complementarios si fuesen necesarios;
5. Avance de autopsia;
6. Informe de autopsia.

9.3. Delitos contra la libertad sexual

En los casos en los que una paciente denuncia un delito contra la libertad sexual ▶ **MIR 20-21, 176**, los hechos han de ponerse **en conocimiento de la autoridad judicial**. Los médicos, normalmente ginecólogos y pediatras, deben avisar al juez de guardia.

La **exploración y toma de muestras** se realizará conjuntamente **por el médico asistencial y el médico forense** para evitar que la víctima tenga que relatar varias veces los hechos y someterse a varias exploraciones. Por tanto, no se realizará de forma urgente ninguna toma de muestras por parte del ginecólogo, sino que esperará a la llegada del médico forense para no alterar ni contaminar los posibles vestigios del agresor presentes en la víctima.

En aquellos casos en los que exista un **riesgo para la vida o la salud** de la paciente se dará prioridad a la atención a la paciente y se demorará la actuación forense.

Las muestras forenses van encaminadas a identificar al agresor. Por un lado, las muestras forenses van encaminadas a **identificar al agresor** según los hechos descritos por la víctima (se cogerán muestras con hisopo en vestíbulo, vagina y cérvix; boca; ano). Por otro lado, el médico forense tomará muestras toxicológicas para descartar una posible intoxicación o sumisión química que alterase su capacidad de consentimiento. Las muestras clínicas se orientan a descartar un embarazo previo (*graving test*) y la posible transmisión de ETS (torunda en cérvix) (**Tabla 9.3**).

GINECÓLOGO Y MÉDICO FORENSE	Exploración física y búsqueda de lesiones: extragenitales, paragenitales, genitales, defensivas, otras lesiones
GINECOLÓGICAS	• Prueba de embarazo – píldora poscoital • Estudio ETS (torunda cervical) – profilaxis antibiótica • <i>Screening</i> tóxicos – tratamiento de posible intoxicación
FORENSE	• Búsqueda de identificación genética del agresor: vestibular, vaginal, cervical, bucal, anal, lecho ungueal, ropa, etc. • Estudio toxicológico: posibilidad de intoxicación o sumisión química • Exploración psicopatológica: estudio alteración de la capacidad de consentir

Tabla 9.3. Muestras y actuaciones en delitos contra la libertad sexual.

9.4. Intoxicaciones. Toxicología forense

La **toxicología** es la ciencia que estudia las **sustancias tóxicas y las alteraciones que estas producen en el ser humano** y las especies útiles, con el fin de prevenir, diagnosticar y tratar sus efectos nocivos. Los tóxicos son sustancias que, al entrar en el organismo o en contacto con él, producen lesiones o incluso la muerte.

Cuando una sustancia se introduce en el cuerpo de manera accidental o sin voluntad de producir daño alguno con ella, hablamos de tóxico y la persona afectada se encuentra intoxicada. Si, por el contrario, esa sustancia se suministra con intención de dañar, estaremos hablando de veneno.

La **toxicología forense** es la rama de la toxicología que aporta los conocimientos necesarios para la **resolución de casos judiciales** en los cuales esté implicado un agente tóxico. La actuación de la toxicología forense recae sobre el sujeto vivo y sobre el cadáver.

■ Toxicología forense en el sujeto vivo

Desde el punto de vista forense, la valoración de las intoxicaciones y de las sustancias tóxicas en el sujeto vivo se realiza por **motivos penales** (durante la investigación de un posible delito) o **civiles**.

- Los **estudios penales** incluyen:
 - **Valoración de la imputabilidad** en un sujeto adicto al consumo de drogas. Se realiza determinación de metabolitos o de la droga en sí misma. Se evalúa si un sujeto puede no ser responsable de un determinado delito (o tener la responsabilidad disminuida) por haberlo realizado bajo los efectos de una sustancia de abuso o en situación de síndrome de abstinencia.
 - **Actuación en el delito** de lesiones producidas por agentes internos o externos (agentes tóxicos). Se produce, por ejemplo, si se intoxica a alguien para hacerle daño, como en un intento de homicidio.
 - **Casos de sumisión química**: valoración de alteraciones de la capacidad de una persona tras la ingesta de alguna sustancia (droga, medicamento...) que altera su consciencia, comportamiento o voluntad. Las sustancias más habitualmente detectadas en los casos de sumisión química son el alcohol, las benzodiacepinas, la combinación de ambas o de alcohol con sustancias de abuso.
 - **Valoración de alcoholemias**: repercusión sobre la capacidad de conducir con determinados niveles (a diferencia de los psicotrópicos, para el alcohol se exige una determinada concentración en sangre).
 - **Valoración de posibles interacciones entre el consumo de bebidas alcohólicas y de otras sustancias**, generalmente medicamentos, que pueden llevar alcohol como excipiente.
 - **Determinación de psicotrópicos y estupefacientes**, ante lo que hay que averiguar si se toman por prescripción médica o por autoconsumo. Por ejemplo, las determinaciones de metabolitos en el pelo permiten detectar toxicomanías crónicas o antiguas, ya que la mayoría de las drogas duran unos 3 días en orina (salvo el hachís, que dura 2-3 semanas).
- Los **estudios civiles** incluyen:
 - **Procesos de separación y divorcio**. Se estudia si uno de los cónyuges es consumidor crónico de alcohol y/o drogas.
 - **Procesos de incapacitación**. Por el mismo motivo que el anterior, se valora el informe psiquiátrico, en el que debe estar reflejado cómo influye el consumo de estas sustancias en el psiquismo.

■ Toxicología forense en el cadáver

La **valoración** de las intoxicaciones y de la presencia de posibles sustancias tóxicas en el cadáver se realiza para investigar si la causa de la muerte se relaciona con la exposición a un agente tóxico. Para ello, se realizan investigaciones en el mismo momento del levantamiento del cadáver, sobre la base de la existencia de restos del tóxico, jeringuillas clavadas en el cuerpo o situadas en su proximidad y, en general, cualquier otro dato que pueda hacer pensar en una intoxicación del tipo que sea.

A continuación, se practica la **autopsia**, que establece definitivamente si la muerte es o no debida a toxicidad. En el **examen externo** pueden buscarse indicios que hagan sospechar de una posible intoxicación (por ejemplo, por monóxido de carbono o por ácido cianhídrico —la coloración de las lividesces puede ser un indicio de posible intoxicación—).

En el **examen interno** es posible encontrar también diferentes indicios, como el olor del contenido gástrico en personas alcohólicas (bastante indicativo) o la existencia de ulceraciones y quemaduras en intoxicaciones por cáusticos.

Es importante corroborar los datos mediante una buena investigación toxicológica y tomar las muestras según los criterios establecidos en la orden de **remisión de muestras** al Instituto Nacional de Toxicología. Lo más habitual es el estudio en sangre, orina y humor vítreo.

Finalmente, en caso de fallecimiento secundario a intoxicaciones, debe determinarse la **etiología medicolegal**:

- **Homicidio**. Es muy poco frecuente.
- **Suicidio**. En la actualidad ocupa el tercer o cuarto puesto entre los mecanismos de suicidio, especialmente por consumo de fármacos antidepresivos. Es excepcional el empleo de monóxido de carbono, insulina...
- **Accidente**. Son los casos más frecuentes. Dentro de las etiologías accidentales, las más importantes son las que tiene por escenario el medio doméstico: niños intoxicados con productos de limpieza y ancianos con medicación.

Recomenda

- La **exploración externa** del cadáver debe de ser meticulosa para encontrar todos los indicios que sea posible procesar posteriormente y obtener toda la información que permita la reconstrucción de los hechos, la identificación de la víctima y la orientación de la data de la muerte.
- Al solicitar la **autopsia clínica**, los médicos deben dirigirse al familiar o familiares o a las personas vinculadas con quienes han mantenido la información del proceso durante el ingreso. Se les ha de explicar el **motivo** de la realización de la autopsia y la trascendencia de obtener la información que puede dar la autopsia, además de especificar que el cadáver sufrirá la mínima desfiguración posible.



Bibliografía

- ⊙ Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética biomédica. Barcelona, Masson, 1999.
- ⊙ Boqué Oliva C, Romero Pareja R, Herreros B. Recommendations for end-of-life care by emergency health services. *Emergencias*. 2022;34(1):47-54.
- ⊙ Fernández G, Jiménez L. Mediuris: derecho para el profesional sanitario. Marcial Pons, 2008.
- ⊙ Gisbert JA, Villanueva E. Medicina legal y toxicología. Masson, 6ª edición. 2004.
- ⊙ Guía de Práctica Clínica sobre atención paliativa al adulto en situación de últimos días. Ministerio de Sanidad. Edita: Ministerio de Sanidad. 2021 (ISBN: 9788409255344).
- ⊙ Herreros B, Moreno-Milán B, Pacho-Jiménez E, Real de Asua D, Roa-Castellanos RA, Valentia E. Terminology in clinical bioethics. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2015;53(6):750-61.
- ⊙ Herreros B, Palacios G, Pacho E. Limitation of the therapeutic effort. *Rev Clin Esp*. 2012;212(3):134-40.
- ⊙ Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine, 8ª ed., 2015.
- ⊙ Palacios G, Herreros B, Pacho E. Refusal to medical interventions. *Rev Clin Esp*. 2014;214(7):389-95.
- ⊙ Palacios GJ, Pinto P, Marquez O, *et al*. Assessment of patient competence for making decisions. *Rev Clin Esp (Barc)*. 2020;220(4):256-262.
- ⊙ Sánchez-González M, Herreros B. Bioethics in clinical practice. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2015;53(1):66-73.
- ⊙ Velasco Sanz TR, Pinto Pastor P, Moreno-Milán B, *et al*. Spanish regulation of euthanasia and physician-assisted suicide. *J Med Ethics*. 2021;medethics-2021-107523.

En la realización de este manual han intervenido:

Coordinación del proyecto multidisciplinar:

Sandra León Paraíso, Fernando de Teresa Galván y Fernando de Teresa Mansilla

Coordinación editorial:

Sonia Clavería Irazo

Corrección:

José María Sotillos Martín y Equipo CTO

Ilustración de cubierta:

Txema Martínez Ávila

Ilustración de interior:

Marina Heredia Marcos

Diseño de interiores:

Txema Martínez Ávila y Victoria Rivas Guerra

Algoritmos y otros gráficos:

Victoria Rivas Guerra

Maquetación e impresión:

Cañizares Artes Gráficas

Material digital:

Adaptación digital:

Óscar Díaz González, Adrián Gutiérrez Álvarez, Juan Carlos Quintero de Teresa y José Antonio Serrano Sánchez

Equipo multimedia:

Cecilia León Paraíso, María López Romero, Daniel Paraíso Frías, Beatriz Parrondo Jiménez y Miriam Rodríguez Paredes

Agradecimientos:

Alba Bernad Sanz, Roxana Cerdá Cosme, Magdalena Espigares Rodríguez, Sergio Mata Redondo, Laura Miño Cifuentes, Laura Ponce Pastor y Vanessa Spranger Hierro

